



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.01.2019 № 014-56/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2272535

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц-ручка Аутопен Классик для инъекций инсулина с принадлежностями 3.0 ml x 2 unit 2 – 42 units AN3800», PEN: LOT 21D; UNIFINE: LOT 1404736, производства «Оуэн Мамфорд Лтд.», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07710 от 14.09.2010 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л., в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 10.01.2019 № ОИи - 56/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07710 от 14.09.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Гарантийный срок</i>	Гарантия завода-изготовителя составляет 2 года с момента покупки.	Гарантийный срок 12 месяцев
<i>Маркировка</i>	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должна быть нанесена надпись: - "Нетоксично".	Отсутствует.