



2282188

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

19 ФЕВ 2019

№

014-436/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Шприцы инъекционные одноразовые 2 мл 23G x 1 1/4 (0.60 x 30 мм)», производства «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко., Лтд», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02301 от 15.07.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02301 от 15.07.2008, выданного на медицинское изделие «Шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл, объем: 2мл», производства «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко. Лтд», Китай (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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19 ФЕВ 2019

№ 014-436/19

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02301 от 15.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка	Индивидуально упакованные шприцы сложены во вторичную картонную упаковку соответственно по 100шт.	Образцы упакованы в пакет из полимерной пленки в количестве 100 шт.
Маркировка	Маркировка потребительской тары (индивидуальной упаковки) содержит: - тип наконечника.	Отсутствует.
	Маркировка групповой упаковки содержит: - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением; - код партии; - дату стерилизации; - слова «годен до...»; - информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.	Отсутствуют.
Материал цилиндра шприца	Для изготовления шприцов используются чистые полимеры (ПВХ), что обеспечивает полную прозрачность цилиндра, чтобы при введении лекарства можно было контролировать отсутствие воздушных пузырьков (исключается эмболия	Материал цилиндра шприца - полипропилен.

	мелких сосудов) и оценивать надлежащий вид лекарственного средства.	
--	---	--

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

РУ в РФ № ФСЗ 2008/02301 от 15 июля 2008 года

CEREBRUM

**Шприцы
инъекционные
одноразовые
2 мл**

23G x 1 1/4 (0.60 x 30 mm)

CE0197
ISO 9001: 2008
ISO 13485:2012

STERILE EO

Уполномоченная организация по вопросам качества:
ООО «Медцентр», г. Владивосток, Океанский проспект 13,
офис 508, тел.: +7 (423) 273-51-92, +7 (423) 273-51-93,
e-mail: vladproducts@mail.ru

Изготовитель: Чангджоу Дзинлонг Медикал Пластик
Эвалансе Кв., ЛТД., ул. Джен, г. Вуцзинь, пров. Цзянсу, 213111, КНР

КОЛИЧЕСТВО: 100 ШТ

Индивидуальная упаковка

