



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

№

016-438/19

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 Тверской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Шприцы инсулиновые одноразовые с несъемной иглой BD Micro-Fine™ Plus: ИНСУЛИН U-40 (1 мл) 0,33 mm (29G) x 12,7 mm», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02602 от 21.08.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02602 от 21.08.2015, выданного на медицинское изделие «Шприцы инсулиновые одноразовые с несъемной иглой BD Micro-Fine Plus: U-40 (1,0 мл), U-100 (0,5 мл и 1,0 мл)» (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель


М.А. Мурашко




Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19 ФЕВ 2019 № 014-438/19.

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

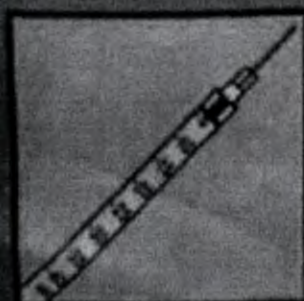
<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации</i> (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02602 от 21.08.2015, срок действия не ограничен)	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Метод стерилизации</i>	Указано в нормативном документе: Оксид этилена.	Радиационный.
<i>Конструкция шток-поршня</i>	Указано в нормативном документе: Двухдетальный.	Трехдетальный.
<i>Маркировка</i>	Должна содержать, в том числе: - предупреждение о неприменении в поврежденной упаковке (на шприце).	Отсутствует.

 **BD Micro-Fine™ Plus**

 **BD Микро-Файн Плюс®**

1 ml / 1 мл

U-40 INSULIN  
40 وحدة انسولين  
U-40 INZULIN  
U-40 ИНСУЛИН  
ИНСУЛИН U-40  
INSULIN U-40  
INSULINE U-40  
INSULINA U-40



Insulin syringes with sterile interior

أو لعقن الانسولين معقمة من الداخل

Insulinspritzen mit sterilem Inneren

Шприцы инсулиновые одноразовые с стерильным

Инсулиновые шприцы со стерильным внутренним

Insulinspritzen mit sterilem Inneren

Insulinspritzern mit sterilem Inneren

Insulinspritzern mit sterilem Inneren

Insulinspritzern mit sterilem Inneren

Insulinspritzern mit sterilem Inneren

