



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



2286470

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.03.2019 № 014-700/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный 3-х компонентный 10 ml, игла 21G x 1 1/2 (0,8 мм x 40мм)», производства «Jiangsu Jichun Medical Devices Co.,Ltd.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10987 от 03.11.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10987 от 03.11.2011, выданного на медицинское изделие: «Шприцы однократного применения с иглой трёхкомпонентные стерильные» (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 12.03.2019 № 014-700/19.

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 2011/10987 от 03.11.2011, (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Шприцы однократного применения с иглой трёхкомпонентные стерильные: Шприцы инъекционные объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл.	ШПРИЦ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ 3-Х КОМПОНЕНТНЫЙ, игла 21Gx1 1/2 (0,8 мм x 40 мм) 10 мл.
Наименование производителя/дистрибьютера	"МедЭйм ЛЛС", США MedAim LLC, USA	MARLIN disposable medical supplies LLC. USA
Наименование и адрес организации - изготовителя	Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd., Zhenglu Town, Wujin, Jiangsu 213111, China	Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd, KHP KHP. Почтовый адрес отсутствует.
Дата регистрационного удостоверения	03.11.2011	Отсутствует.
LOT Дата изготовления Дата истечения срока годности		LOT на индивидуальной упаковке: 20170712. LOT на групповой: 20161215. Дата производства на индивидуальной упаковке: 07-2017. Дата производства на групповой: 12-2016. Использовать до на индивидуальной упаковке: 07-2022. Использовать до на групповой упаковке: 12-2021. Информация на групповой упаковке не соответствуют сведениям на индивидуальной упаковке.
Маркировка	Должна содержать, в том числе: - предупреждение о	Отсутствуют.

	<p>необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением на групповой упаковке;</p> <p>- информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.</p>	
<i>Упаковка</i>	<p>Шприцы по 200-400 штук (индивидуальных упаковок) упаковывают в мешки полимерные и укладывают в ящики из гофрированного картона.</p>	<p>Мешки и ящики не представлены. Изделия в количестве 100 шт. упакованы в картонную коробку.</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

