



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



2273666

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

26.03.2019 № 014-816/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный «Луер», ТУ 9398-001-25597097-2005, 20Б, игла 21 x 1<sup>1</sup>/<sub>2</sub> "(0,8\*40мм)», производства АО "Медполимер Лтд.", Россия, 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Ленина, д. 86а, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07477 от 02.12.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07477 от 02.12.2016, выданного на медицинское изделие Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-25597097-2005», производства АО "Медполимер ЛТД", 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Ленина, д. 86а (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

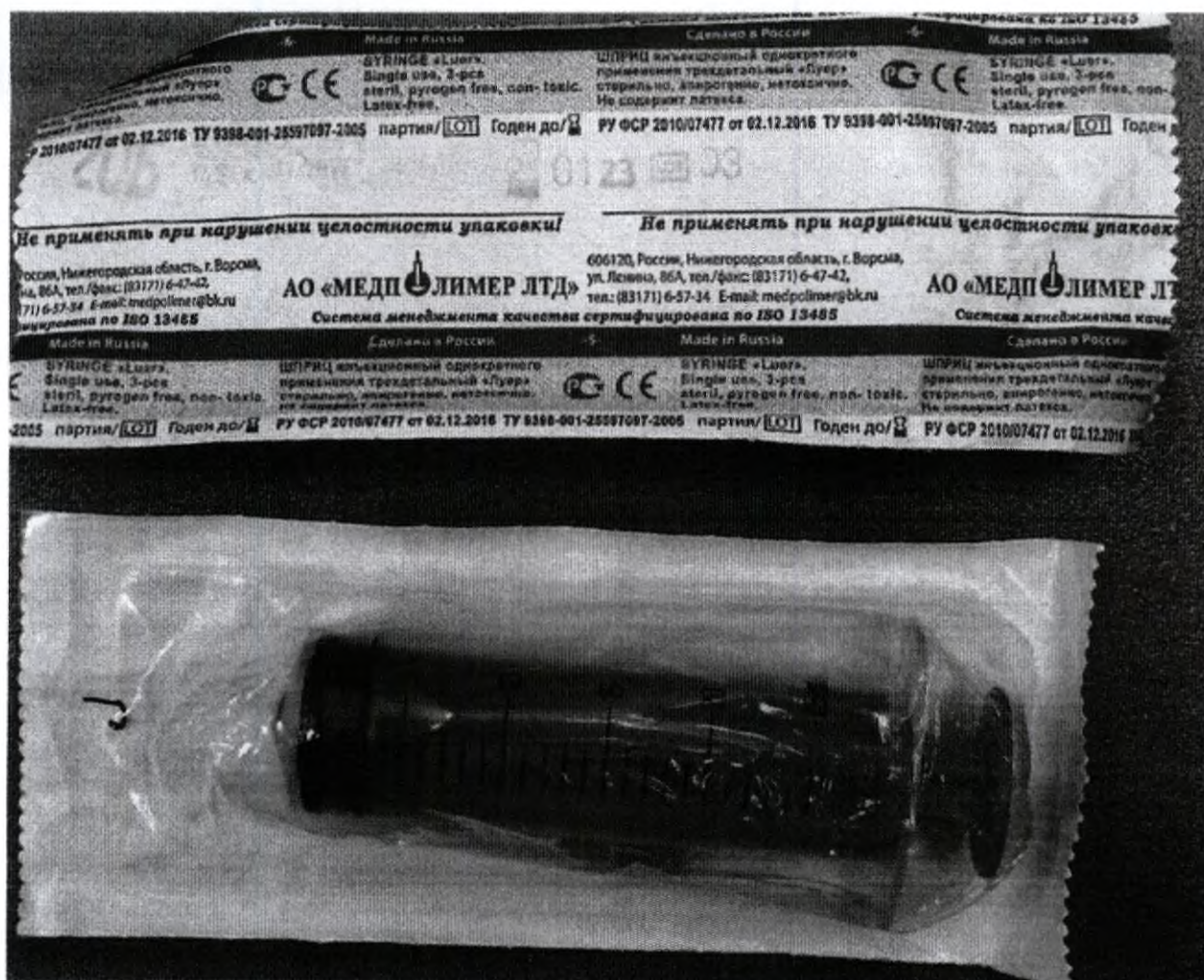
М.А. Мурашко

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 № ФСР 2010/07477 от 02.12.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, Е)
Обозначение иглы на маркировке	игла инъекционная 0,8х38 ТУ9432-041-07610776-00	21 x 1 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> " 0,8*40mm ИМП
Способ нанесения маркировки	На потребительской таре печатным способом должно быть указано, в том числе: - условное обозначение изделия (без указания обозначения технических условий).	условное обозначение шприца «20 Б» и условное обозначение иглы «21 x 1 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> " 0,8*40mm ИМП» нанесены термоударным (непечатным) способом.



## Выявленные образцы медицинского изделия



«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный «Луер»

