



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



2274330

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

08.04.2019 № 014 - 994/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц однократного применения с иглой трехкомпонентный стерильный, инъекционный, 5 ml игла 22G x 1 1/2 (0,7 мм x 40 мм)», LOT 20180112, производства «Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.», КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10987 от 03.11.2011 (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 08.04.2019 № ОИ-974/19.

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 производителя/дистрибьютера	"МедЭйм ЛЛС", США MedAim LLC, USA	MARLIN disposable medical supplies 
Маркировка	Групповая упаковка (при наличии) должна содержать, в том числе: - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ; - информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании; - если необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные".	Отсутствуют.

Обозначение размеры	Категория трубки иглы.	Отсутствует.
Упаковка	Шприцы по 200-400 штук (индивидуальных упаковок) упаковывают в мешки полимерные и укладывают в ящики из гофрированного картона.	Образцы в индивидуальных упаковках уложены по 100 шт. в картонную коробку.