



2298381

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

20.05.2019 № ОИЧ-1291/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пипетка офтальмологическая полимерная однократного применения стерильная «Солнышко», ТУ 9398-004-98300952-2012, партия 05, дата производства 10 18, использовать до 10 21, производства ООО «Компания Солнышко», Россия, 129226, г. Москва, ул. Енисейская, д. 5, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13839 от 15.10.2012 (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.05.2019 № 014-1291/19.

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 № ФСР 2012/13839 от 15.10.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Средний срок годности пипетки должен быть не менее 5 лет.	Дата производства: 10 18 Использовать до: 10 21
Маркировка потребительской тары	Должна содержать сведения о:	
	-нетоксичности внутри	Отсутствует
Технические требования	<p>Пипетка должна состоять из корпуса для забора жидких лекарственных средств. Форма и основные размеры пипетки должны соответствовать указанным на рис. 1 (приложение В) ТУ 9398-004-98300952-2012.</p> <p>ПИПЕТКА</p> 	<p>Длина образцов А – 71,12 мм; В – 70,83 мм; С – 71,42 мм; D – 71,31 мм; Е – 71,72 мм.</p> <p>Диаметр образцов А – 4,07 мм; В – 3,94 мм; С – 4,16 мм; D – 4,03 мм; Е – 4,11 мм.</p> <p>Отсутствует допуск на основные размеры.</p>