



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



2306530

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.06.2019 № 014-1560/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный "Луер" 1 мл, 1А, ТУБ, 27G x 1/2", 0.4 x 12 mm», производства АО "Медполимер ЛТД", Россия, Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, г. 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", Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, г. 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

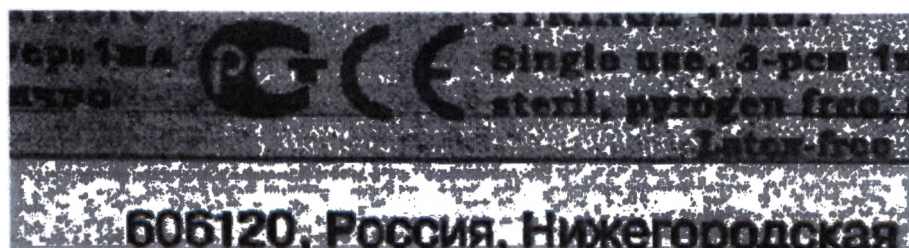
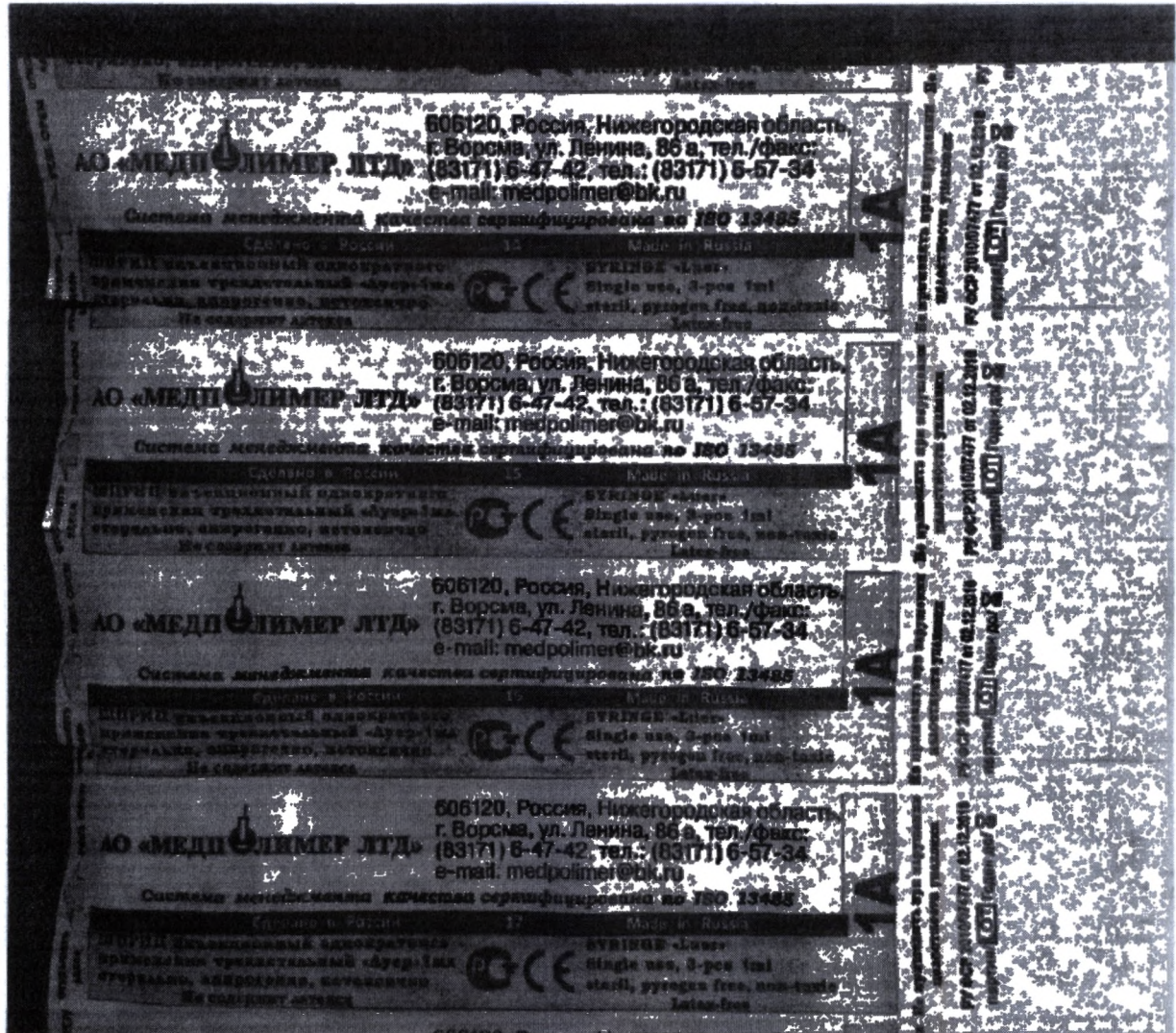
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07477 от 02.12.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>П. 1.4.1 ТУ Комплект поставки</i>	<i>- шприц 1Л «Луер» инсулин (туберкулин) - 1 шт. - игла инъекционная 0,5x16 ТУ9432-041-07610776-00 - 1 шт. - потребительская тара - 1 шт. - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку</i>	<i>Игла, представленная с шприцем 1А - 0,4x12</i>



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.06.2019 № 014-1560/19

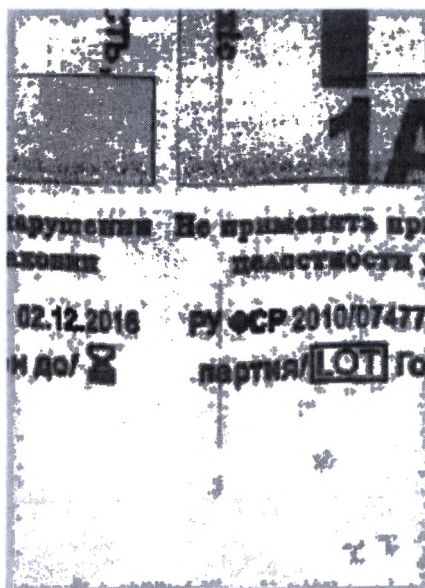
Фотографические изображения изделия



Маркировка индивидуальной упаковки



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.06.2019 № ОК-1560/19



Маркировка индивидуальной упаковки

