



2315003

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1843/19

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 Ульяновской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный "Луер" 10Б, 21G x 1½, 0,8 x 40mm ИМП, ТУ 9398-001-25597097-2005», производства АО "Медполимер ЛТД", Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86а, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен, 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 от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Тип (размер) иглы П. 1.4.1 ТУ 9398-001- 25597079</i>	<i>В комплект поставки должны входить (для шприц 10Б «Луер»): - игла инъекционная 0,8х38 ТУ 9432-041-0-7610776-00- 1 шт.</i>	<i>На маркировке упаковки представленных образцов изделия указано: - игла инъекционная 0,8х40 mm</i>

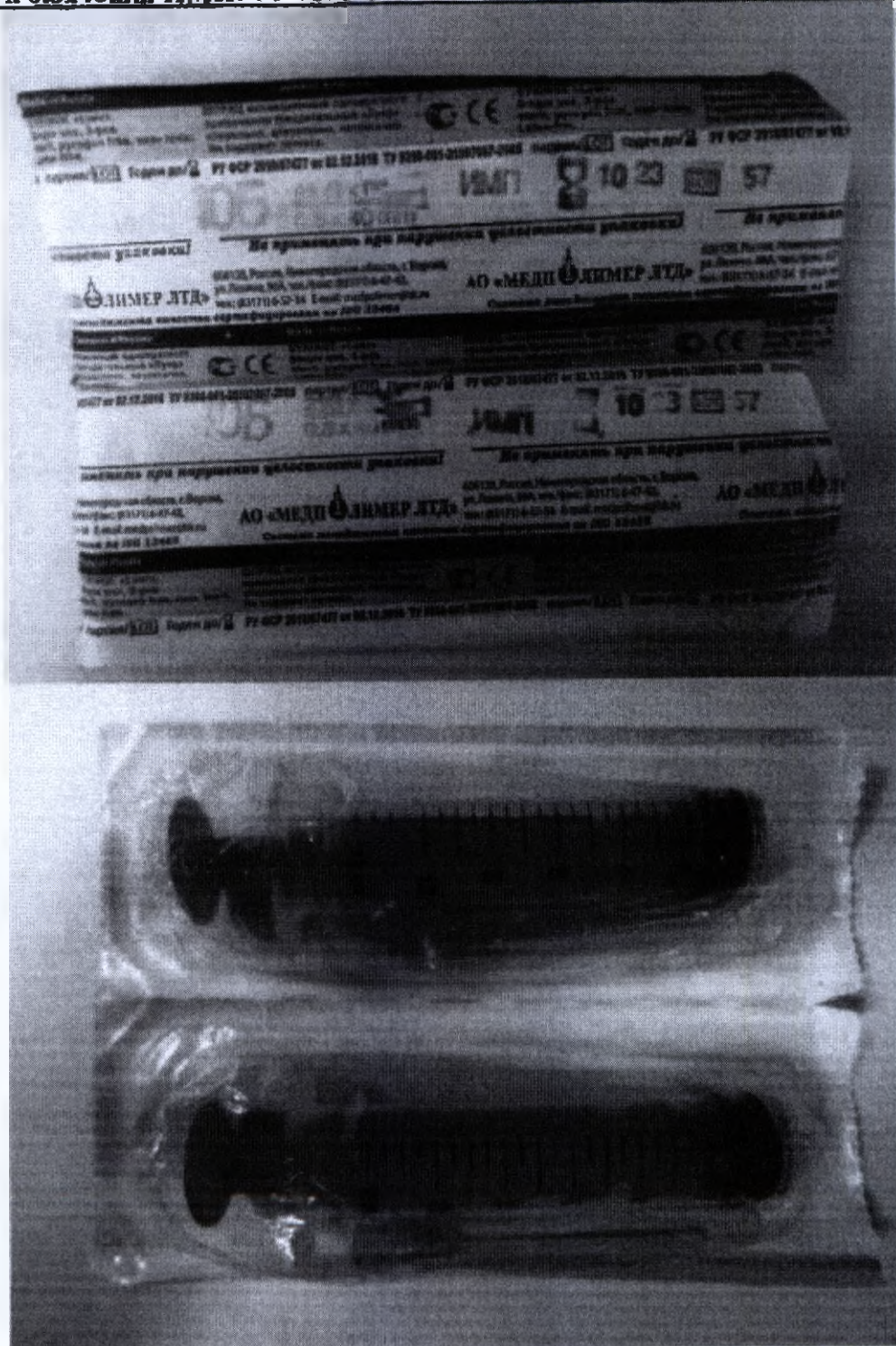


Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.09.2019 № МН-1843/19

Выявленные образцы медицинского изделия:

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ**

**«Шприцы инъекционные однократного применения, трёхдетальные «Лувр» 10Б, 21Gx1½, 0.8x40mm ИМП. ТУ 9398-001-25597097-2005» – индивидуальная упаковка**





Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.09.2019 № 014-1843/19

Выявленные образцы медицинского изделия

**Шприцы инъекционные однократного применения, трёхдетальные «Лу-  
сп» 10Б. 21Gx1½. 0.8x40mm ИМП. ТУ 9398-001-25597097-2005»**

