



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

01.10.2019 № 014-2377/19
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2315334

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 Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц инъекционный однократного применения, двухдетальный 2 А «Луер», с импортной иглой 0,6x25 мм (23G x 1”), ТУ 9398-001-25597097-2005», № партия 52, производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86а, регистрационное удостоверение от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен (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.

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

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters and a long horizontal stroke at the end.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 01.10.2019 № 014-2377/19.

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 от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Окраска головки иглы	Для иглы номинального наружного диаметра 0,6 мм - цвет - темно-синий.	Головка иглы окрашена в голубой цвет				
Длина трубки иглы, мм	<div>Фактическая длина трубки иглы должна равняться номинальной длине в пределах:</div> <div>-</div> <table><tr><td>Номинальная длина трубки иглы</td><td>Допуск</td></tr><tr><td>От 25 до 39</td><td>+1,5 -2,5</td></tr></table>	Номинальная длина трубки иглы	Допуск	От 25 до 39	+1,5 -2,5	<div>Длина трубки иглы номинальная - 25 мм.</div> <div>Длина трубки иглы фактическая, мм:</div> <div>А - 27,21;</div> <div>В - 27,89;</div> <div>С - 28,97;</div> <div>Д - 27,52;</div> <div>Е - 28,24.</div>
Номинальная длина трубки иглы	Допуск					
От 25 до 39	+1,5 -2,5					