



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

16 ОКТ 2019 № **014-2545/19**

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 Чеченской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный 3-х компонентный с иглой 22G x 1 1/2“ (0,7x40мм), 5 мл», партия 180905, производства Джиангсу Кангхуа Медикал Эквипмент Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение от 19.08.2013 № ФСЗ 2011/1122, 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.

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 16 ОКТ 2019 № 01И-2545/19.

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 19.08.2013 № ФСЗ 2011/1122, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование, объем, размер иглы медицинского изделия</i>	Шприцы одноразовые стерильные MEDIC-O-PLANET объемом: 5 мл; без игл или с иглами: 2 2 G x 1/4 " (0,7x40мм)	Шприц одноразовый стерильный 3-х компонентный с иглой 220x1/2 " (0,7x40 мм), 5 мл.
<i>Потребительская упаковка</i>	Предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.	Отсутствует.
<i>Групповая упаковка</i>	Предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.	Отсутствует.
	Информация, указывающая условия хранения и транспортирования.	Отсутствует.
<i>Надпись на блистере каждого шприца</i>	Не использовать при поврежденной упаковке.	Отсутствует.