



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

23.10.2018 № ОИЧ - 2615/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2330045

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 Республике Тыва в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц одноразовый стерильный объемом 10 см³ (мл) с иглой. Размер иглы: 0,80 x 38 мм, 21G LUER», партия 20.12.2018, производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, 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 на 1 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал штока	Нормативный документ. Для штоков и уплотнителей неразборных шток-поршней используется полиэтилен высокой плотности.	Материал штока – полипропилен
Упаковка иглы	Нормативный документ. Иглы изготовлены из нержавеющей стали имеют индивидуальную блистерную упаковку.	Игла надета на наконечник шприца. Индивидуальная блистерная упаковка иглы отсутствует.
Групповая упаковка	П. 16.2 ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011 Групповая упаковка Маркировка групповой упаковки (при наличии) должна содержать, по крайней мере, следующую информацию: d) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ; e) код партии, с указанием слова "ПАРТИЯ" или соответствующий символ; f) дату [год и месяц стерилизации (дата стерилизации может быть включена в код партии в виде нескольких первых цифр)]; g) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ; i) информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.	Маркировка групповой упаковки не содержит ни требуемого предупреждения ни соответствующий символ
Цвет головки иглы	П. 8 ГОСТ ISO 7864-2011 В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы и/или предохранительный колпачок должны идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ISO 6009. Для иглы номинального наружного диаметра 0,8 мм – цвет – темно-зелёный.	Цвет головки иглы представленных образцов – не темно-зелёный