



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

17.12.2019 № 014-3045/19

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 23G x 1 (0.6x30мм) с объемом 2 мл», партия 170925, производства Джиангсу Кангхуа Медикал Эквипмент Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение от 19.08.2013 № ФСЗ 2011/11223, 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. Мурзашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17.12.2019 № 014-3045/19.

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 2011/11223, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование</i>	Шприцы одноразовые стерильные MEDIC-O-PLANET объемом: 2 мл; без игл или с иглами: 230x1 1/4 " (0,6x30мм)	Шприц одноразовый стерильный 3-х компонентный с иглой 230x1 1/4" (0,6x30 мм), 2 мл.
<i>Потребительская упаковка</i>	Должно быть: - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.	Предупреждение на потребительской упаковке о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ отсутствует.
<i>Групповая упаковка</i>	Должно быть: - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ; - информация, указывающая условия хранения и транспортирования.	Предупреждение на групповой упаковке о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ и информация, указывающая условия хранения и транспортирования, отсутствуют.
<i>Надпись на блистере каждого шприца</i>	Должно быть: - не использовать при поврежденной упаковке.	Надпись на блистере «не использовать при поврежденной упаковке» отсутствует.