



2337954

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

26.12.2019 № 014-3111/19

На № _____ от _____
О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Устройство инфузионное одноразового использования с иглой 0,8 мм X 40 мм (21 G x 1 1/2"», LOT 18.06.2015, производства «Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.05.2010 № ФСЗ 2010/07086, 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 26.12.2019 № 014-311/19.

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 28.05.2010 № ФСЗ 2010/07086, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Длина изделия, мм</i>	1480±30	А – 1612,5; Б – 1611,5; В – 1611,3; Г – 1610,5; Д – 1611,5.
<i>Специальная (совмещенная) игла (пластиковый шип), мм</i>	(Ø 23 x 52,3) ± 5%	А – Ø 19 x 52; Б – Ø 19 x 52; В – Ø 19 x 52; Г – Ø 19 x 52; Д – Ø 19 x 52.
<i>Маркировка</i>	Должна содержать: - наименование и адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя производителя.	В маркировке потребительской упаковки образцов изделия отсутствует адрес производителя, указана страна изготовителя.