



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

27.12.2019 № 014 - 3118 / 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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия Уничтожитель игл и шприцев NS021, NS029, NS030, NS031: «NEEDLE BURNER & SYRINGE DESTROYER Destroy in the Spot», LOT 6132/737, дата производства JULY 15, производства «NARANG MEDICAL LIMITED», India, регистрационное удостоверение от 02.12.2008 № ФСЗ 2008/03146, 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 2 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 02.12.2008 № ФСЗ 2008/03146, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Уничтожитель игл и шприцев NS021, NS029, NS030, NS031	Маркировка образца: «NEEDLE BURNER & SYRINGE DESTROYER Destroy on the Spot»
Адрес организации-производителя	Narang Tower, 46 Community Centre, Naraina Phase-I, New Delhi-110028, India	Маркировка образца: Информация не представлена
Требования по обеспечению безопасности	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.	Требования по обеспечения безопасности и предупредительные знаки на образце отсутствуют.
Наличие сведений для идентификации оборудования	наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия.	Сведения не представлены на русском языке
Маркировка	Если для обеспечения безопасной работы оборудования оператор должен предварительно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, на оборудование должен быть нанесен символ № 14 по таблице 1. Если предупреждения относятся к отдельным частям оборудования, этот символ должен быть нанесен на соответствующие части или рядом с ними.	Для обеспечения безопасной работы оператор должен предварительно ознакомиться с эксплуатационной документацией. Однако символ № 14 на оборудовании не нанесён
	- диапазон условий окружающей среды, для которых разработано оборудование.	Сведения отсутствуют
	- требования к максимальному уровню мощности звука, создаваемого оборудованием.	Сведения отсутствуют

<i>Техническое обслуживание оборудования</i>	Инструкции для ответственного органа, содержащие требования к профилактическому осмотру и обслуживанию, которые необходимы для обеспечения безопасности, должны быть достаточно подробными. В частности, они должны предусматривать указания о контроле и, при необходимости, замене любых шлангов или других частей, содержащих жидкости, если их неисправность может привести к появлению опасности.	Указания в эксплуатационной документации отсутствуют.
<i>Метод очистки</i>	Метод очистки от загрязнений и какой-либо метод обеззараживания должны быть указаны в документации.	Не указаны конкретные средства дезинфекции.
<i>Габаритные размеры, мм</i>	150x175x260.	115x122 x181.