



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

31.12.2019 № ОИ-3197/19

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 Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Ланцеты «Акку-Чек® Софтликс (Accu-Chek® Softclix) 25 шт., к устройству для прокалывания кожи 0.4 mm, 28G», REF 03307492001, LOT (10) 10818103, производства Roche Diabets Care GmbH, Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 23.05.2018 № РЗН 2018/7200, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.12.2019 № 014-3197/19

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 23.05.2018 № РЗН 2018/7200, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|--|
| Общая длина | Общая длина ланцета вместе с защитной насадкой; $32,7 \pm 0,31$ мм; | Общая длина ланцета вместе с защитной насадкой. Измеренные значения, мм: А1 - 31,04; А2 - 30,93; А3 - 30,88; А4 - 30,91; А5 - 31,11. |
| Маркировка упаковки | На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - надписи: «Нетоксично» | Отсутствует «Нетоксично» |
| | На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: - дата выпуска - условный знак «И» или надпись: «Нержавеющая сталь» | Отсутствует дата выпуска и сведения о материале (нержавеющая сталь) |