



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



2342803

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.01.2020 № 01и-147/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Игла одноразовая стерильная
для взятия крови
(составная с визуальной камерой)
0,7 мм x 38 мм (22Gx1 1/2")»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Игла одноразовая стерильная для взятия крови (составная с визуальной камерой) 0,7 мм x 38 мм (22Gx1 1/2")», REF B07381, производства «Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.05.2011 № ФСЗ 2011/09783, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения 24.05.2011 № ФСЗ 2011/09783, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Инструменты медицинские колющие», производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № 010 - 147/20.

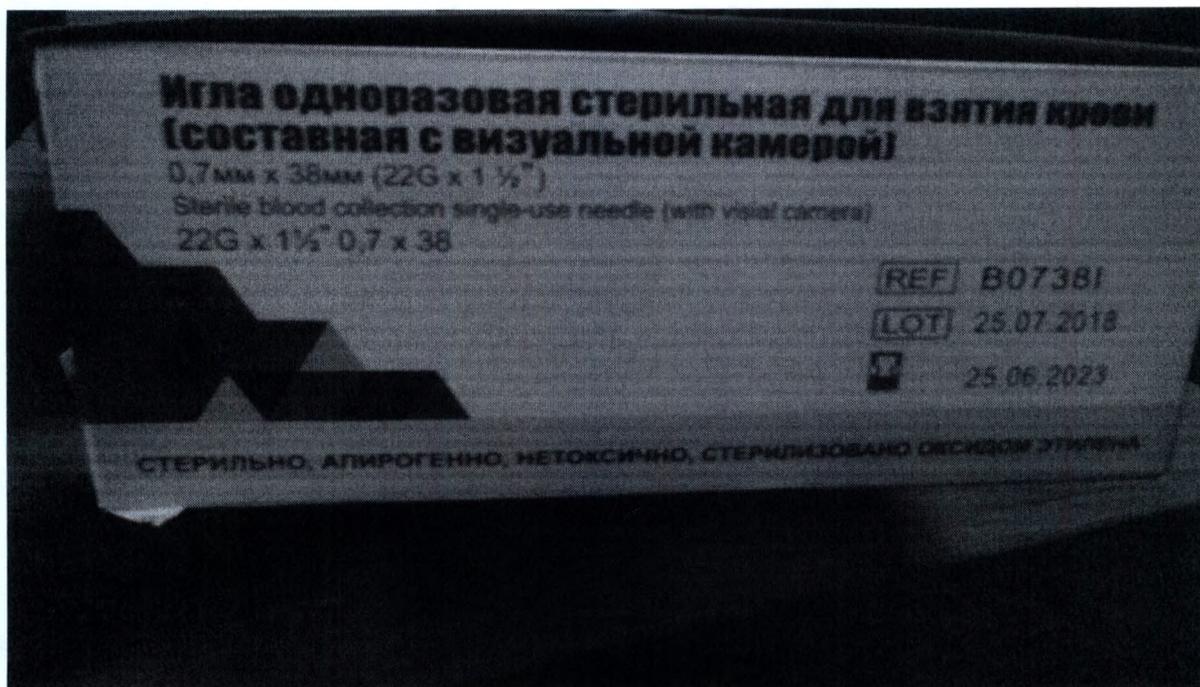
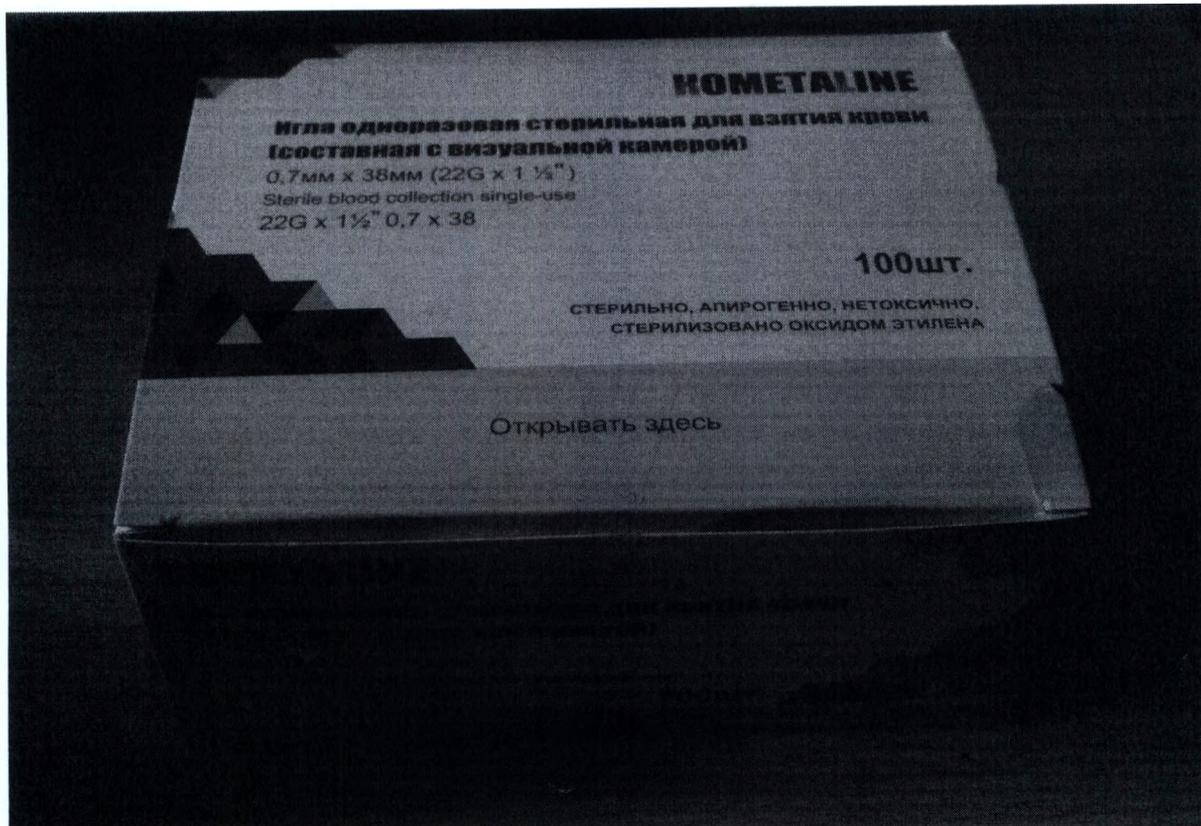
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.05.2011 № ФСЗ 2011/09783, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Нормативный документ		
Размеры инструмента	Игла двухсторонняя диаметр иглы: $d = 0,8 - 0,05$ мм; $l = (38 \pm 1)$ мм.	Результаты измерений: игла - $d = 0,69$ мм; $l = 36,5$ мм.

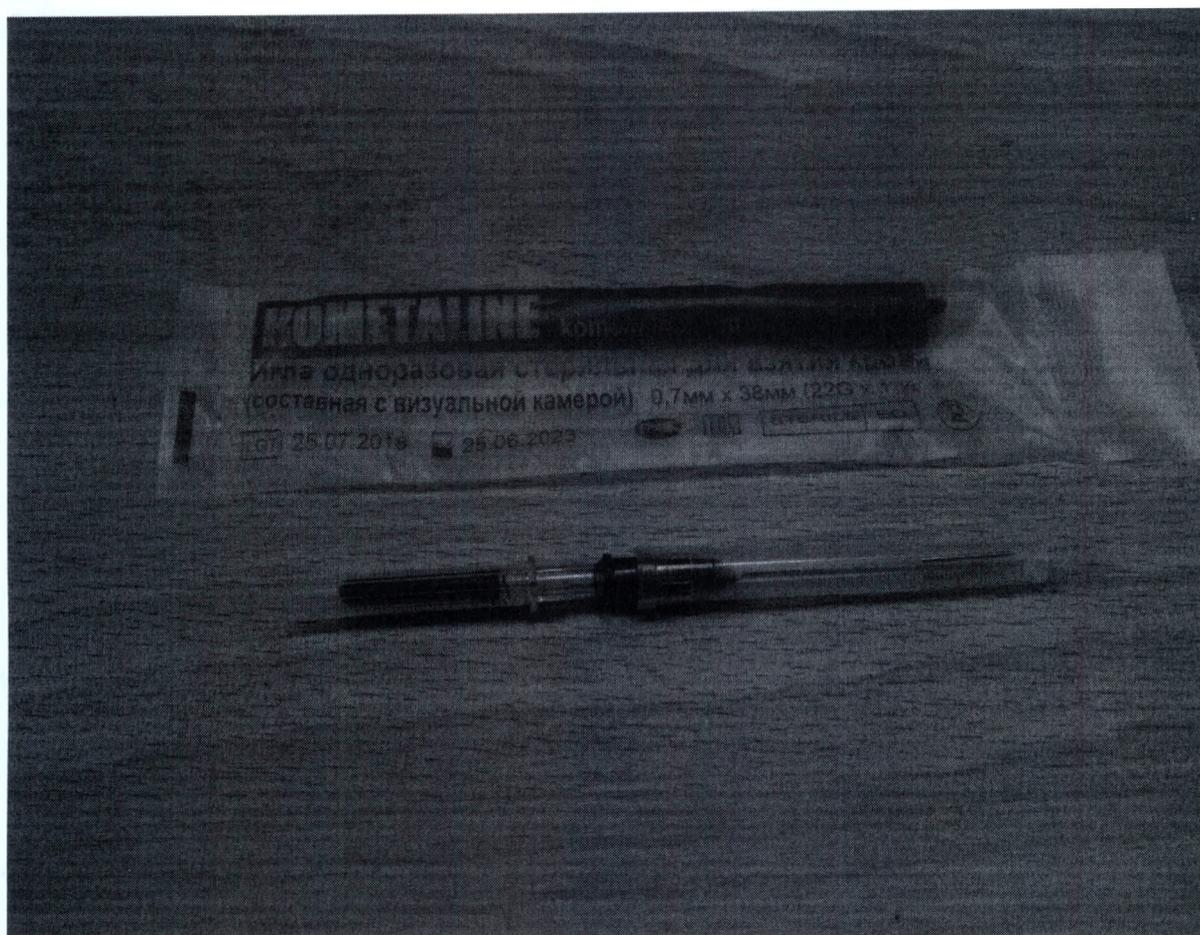
Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № 014-147/20.

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

Групповая упаковка медицинского изделия



Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Образец изделия