



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



2342898

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.01.2020 № 014-175/20

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 Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения, трехдетальный 150 мл с наконечником для катетерной насадки, ТУ 9398-008-27380060-2009», партия 025, использовать до 02.22, производства ООО «МИМ» Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д.85, стр.1., сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 22.04.2010 № ФСР 2010/07459, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'M' followed by a horizontal line and a final upward stroke.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № ОК-175/20.

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 22.04.2010 № ФСР 2010/07459, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия: (условное обозначение образцов: А, В, С)
Конусность п.1.1.2 ТУ 9398-008-27380060-2009	$C(1:8) = 1/8 = 0,125$	Конусность представленных образцов: А: С – 0,107. В: С – 0,105. С: С – 0,107.
Градуировка шкалы п. 10.1.6 ГОСТ ISO 7886-1-2011, п. 1.1.14 ТУ 9398-008-27380060-2009	Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.	А, В, С – длина коротких линий градуировки шкалы представленных образцов шприцев не соответствует половине длины длинных линий градуировки.