



2351655

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

07.02.2010 № 024-259/10

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Игла медицинская Improvacuter® для взятия крови. Игла Improvacuter® двусторонняя. 21 G x ½ " (0.8x38мм)», номер по каталогу (Кат. №) 592121380; код партии (LOT) 20180615, производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 06.02.2017 № ФСЗ 2010/07130, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в документах регистрационного досье, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 06.02.2017 № ФСЗ 2010/07130, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|---|--|
| Адрес производства | Фирма-производитель. Guangzhou Improve Medical Instruments Company Ltd., No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Luogang District , Guangzhou, 510663 , China | Адрес, указанный на упаковке медицинского изделия, не полностью соответствует адресу, указанному в Нормативном документе Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd. No. 102, Kaiyuan Avenue Sei-ence City, Guangzhou Economic & Technological Development District , Guangzhou, China |
| Упаковка (комплект поставки) | Упаковка. 4000шт./в картонной коробке | На групповой упаковке указано: «Количество: 100 шт.» |
| Срок годности | Срок годности 3 года | На маркировке упаковки указаны сроки: Дата изготовления: 201806 Годеи до: 202305 Срок годности составляет 5 лет |
| Маркировка упаковки | На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация: i) информация, указывающая условия хранения и транспортирования. | Информация отсутствует. |