



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

19 ФЕВ 2020

№ 024-334/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Система для вливания
инфузионных растворов
с установленной иглой,
воздушным клапаном
и фильтром ПР 13-01-15,
ГОСТ 25047-87»

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 Воронежской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Система для вливания инфузионных растворов с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром ПР 13-01-15, ГОСТ 25047-87», производства Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко. Лтд., Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09034, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09034, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Система для вливания инфузионных растворов с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром», производства Тяндин Медик Медикал Эквипмент 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



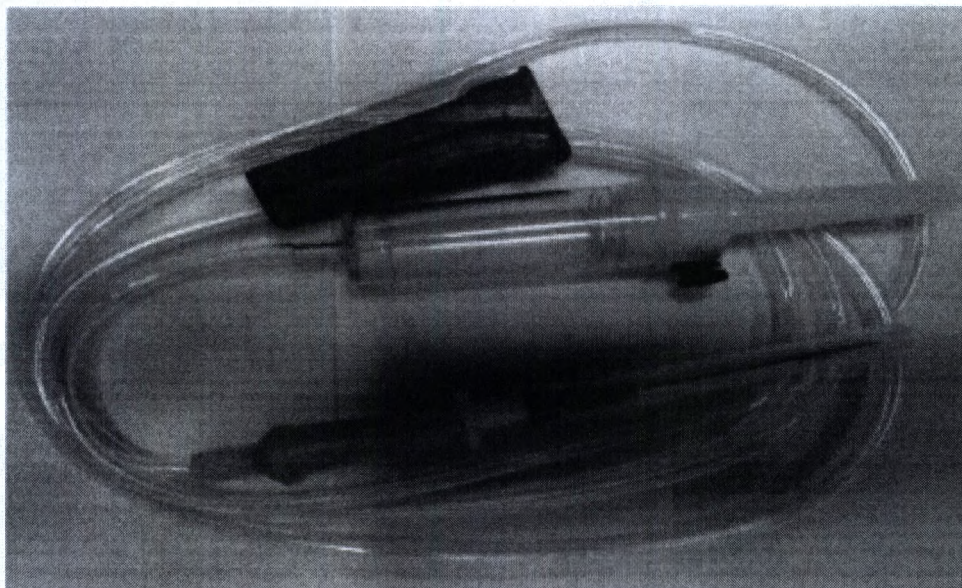
Д.В. Пархоменко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09034, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Используемые материалы	<i>Защитный колпачок с наконечником</i> Полипропилен	Защитный колпачок иглы полимерной выполнен из Полиэтилена
	<i>Воздушный клапан с фильтром</i> Полиэтилен	Клапан воздушный выполнен из ПВХ
	<i>Трубка</i> Синтетическая резина	Трубка устройства выполнена из ПВХ
	<i>Кольцевой зажим</i> Полистерин	Зажим выполнен из Полипропилена
	<i>Капельница полужесткая</i> Полипропилен	Капельница выполнена из ПВХ
Основные технические характеристики	Общая длина - 2000 мм	Общая длина изделия - (1704 - 1710) мм
Игла	Игла 21G (0,8 мм x 38 мм) <i>цветовое обозначение - зеленое</i>	Размер внутренней иглы 0,8x40 мм (21Gx 1 ½) <i>Цветовая кодировка иглы - темно-зеленая.</i>

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

Внешний вид изделия



Индивидуальная упаковка

