



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

№ 024-330/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Иглы спинальные со срезом
типа "Карандаш", длина спинальной
иглы 90 мм 27G, REF 100/496/127»

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Иглы спинальные со срезом типа "Карандаш", длина спинальной иглы 90 мм 27G, REF 100/496/127», производства "Смитс Медикал АСД Инк.", США, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № ФСЗ 2009/04793, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 15.07.2015 № ФСЗ 2009/04793, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах и в отдельных упаковках», производства «Смитс Медикал АСД Инк.», США (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 на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

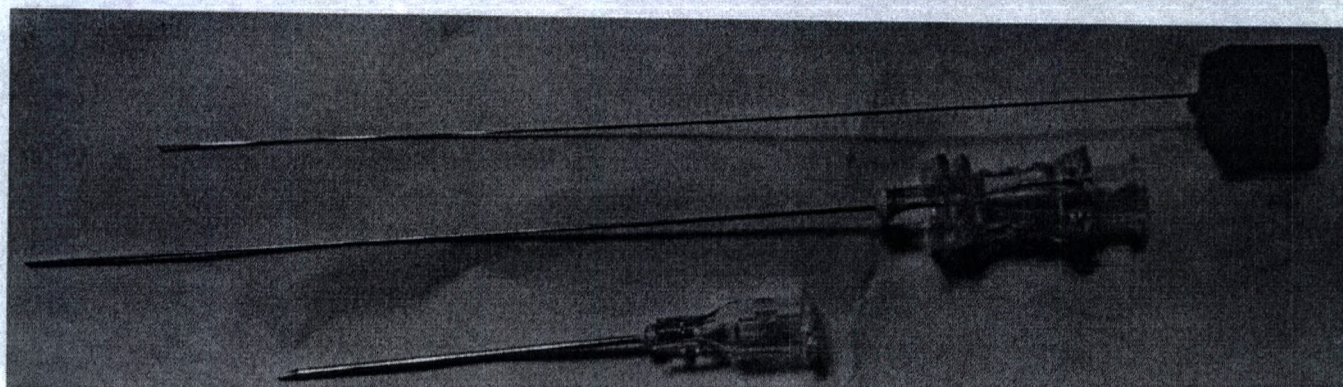
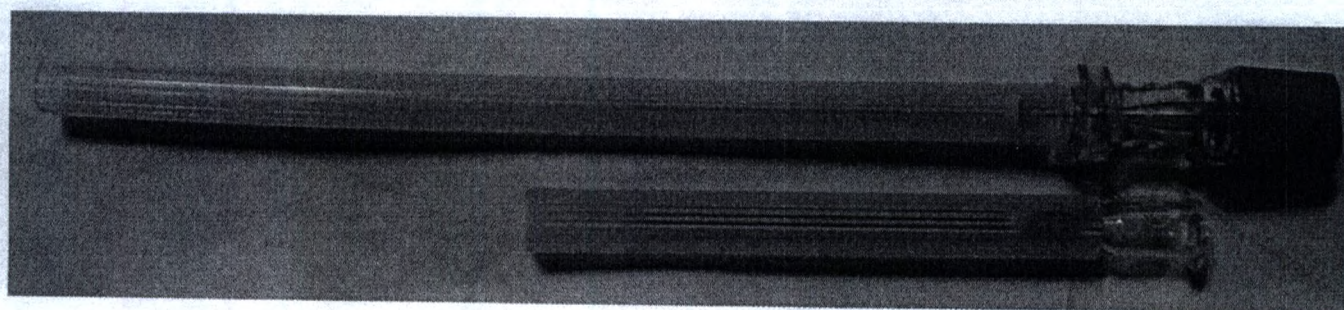


Д.В. Пархоменко

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 15.07.2015 № ФСЗ 2009/04793, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|---|--|
| <i>Наружный диаметр</i> | 27G, наружный диаметр 0,40 мм Согласно п.8 ГОСТ 9626-2013, для калибровочного размера 27, диапазон наружных диаметров: 0,400- 0,420 мм | Наружный диаметр иглы спинальной, мм: А - 0,434; В - 0,431; С - 0,432; D - 0,431; Е - 0,433. |
| <i>Длина рабочей части</i> | Длина рабочей части 115 мм. | Длина спинальной иглы, мм: А - 89,0; В - 88,5; С - 88,5; D - 89,0; Е - 88,5. На упаковке указано «90 мм» |
| <i>Материал</i> | Павильон интродьюсера - полипропилен или алюминий. | Материал павильона интродьюсера - поликарбонат |
| | Защитный чехол интродьюсера - полипропилен. | Материал защитного колпачка интродьюсера - полиэтилен высокой плотности |

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Инструменты для выполнения регионарной
анестезии в отдельных упаковках:

Игла спинальная с интродьюсером

Рег. уд. № ФСЗ 2009/04793 от 15.07.2015г.

Производитель: «Смитс Медикал АСД Инк.», США,
Smiths Medical ASD Inc, 10 Bowman Drive, Keene, New
Hampshire, 03431, USA

Страна происхождения: Соединенное Королевство

Импортёр: ООО «НДА Деловая медицинская
компания»

Адрес: 199034 СПб., 16-я линия В.О. д 7, лит. Б

Телефон: +7(812) 714-06-14

Годен до: см. на упаковке

Условия хранения: см. на упаковке

Применение: см. инструкцию



ИГЛЫ СПИНАЛЬНЫЕ, со срезом
типа «Карандаш», длина
спинальной иглы 90 мм

FE100-A 143