



2354603

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

17.03.2020 № 020-457/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии  
«Игла медицинская  
для забора крови:  
игла двусторонняя,  
длина 25 мм, диаметр 0,6 мм,  
размер 0,6 x 25 мм (23G x 1")»

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 Новосибирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Игла медицинская для забора крови: игла двусторонняя, длина 25 мм, диаметр 0,6 мм, размер 0,6 x 25 мм (23G x 1")», производства «Вэйхай Хониюй Медикал Девайсез Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 30.12.2009 № ФСЗ 2009/05720, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 30.12.2009 № ФСЗ 2009/05720, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы медицинские для забора крови, с принадлежностями», производства «Вэйхай Хониюй Медикал Девайсез 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



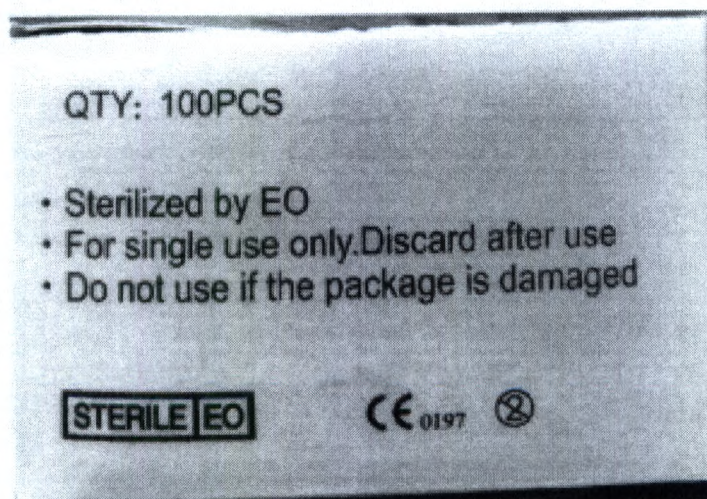
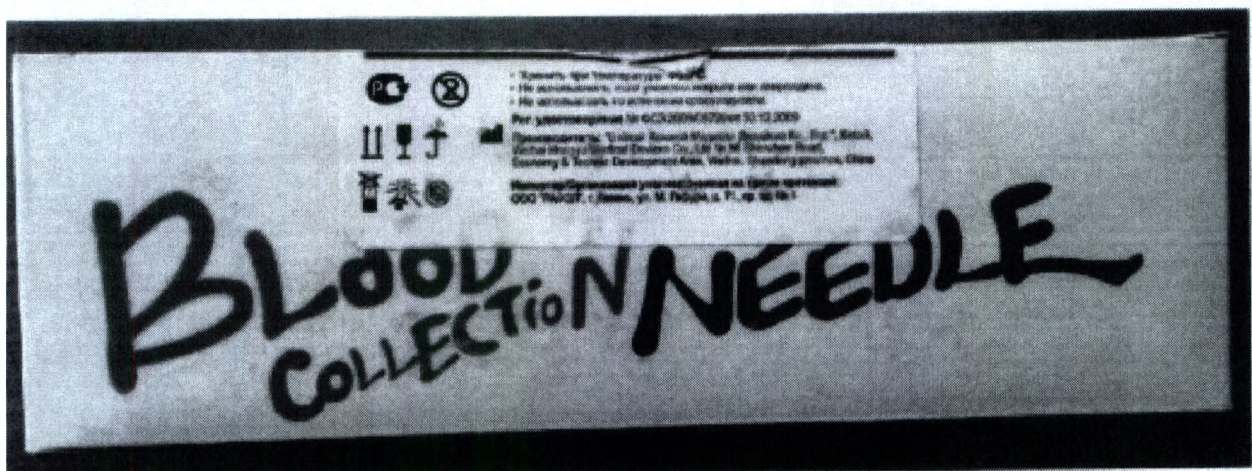
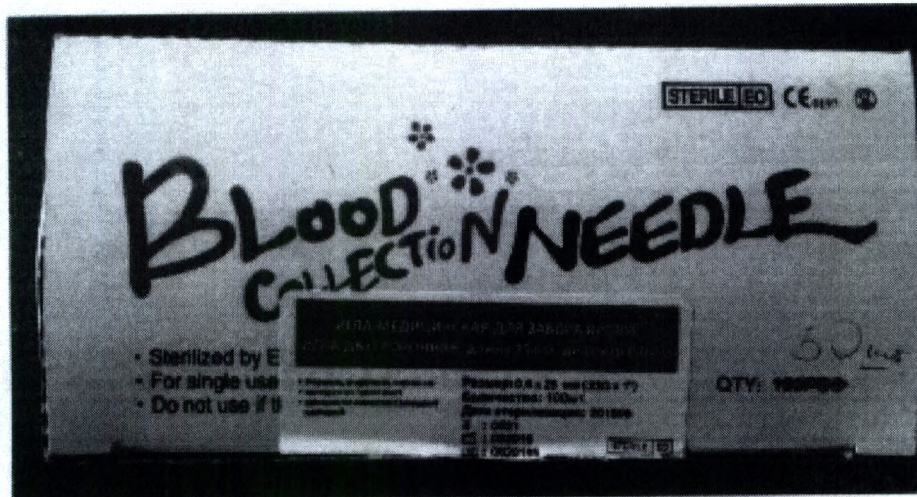
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2009 № ФСЗ 2009/05720, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Материал корпуса	Корпус пенала и платформы изготовлены из полипропилена.	Корпус платформы - Стирол Акрилонитрил (SA)
Радиус притупления	Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм: - не более 0,03 колющих	А - 0,033 мм; В - 0,034 мм; С - 0,037 мм; D - 0,034 мм; Е - 0,035 мм
Упаковка	Изделия упакованы в полиэтиленовую пленку в определённом количестве (блок). Блоки упакованы в гофрокоробку соответствующего объема и размера	Изделия в пластиковых пеналах упакованы в картонную коробку



Фотографические изображения выявленных образцов изделия

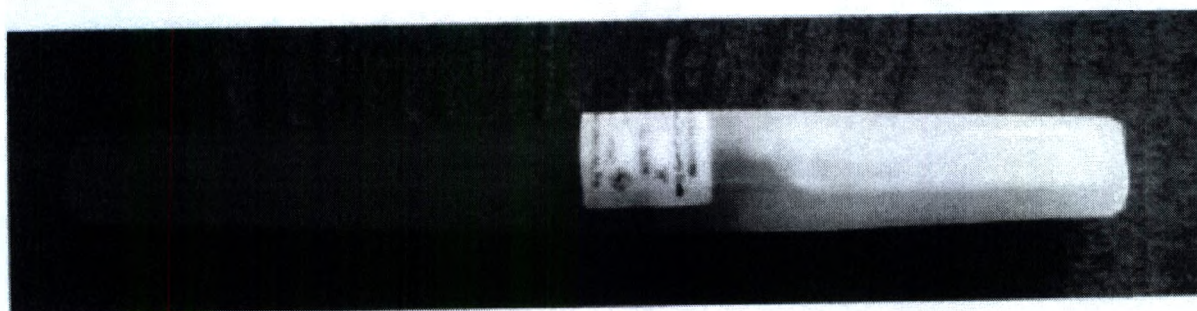
Групповая упаковка





# Фотографические изображения выявленных образцов изделия

Пенал



Изделие

