



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

17.08.2020 № 024-458/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Игла инъекционная
однократного применения стерильная
VOGT MEDICAL 21Gx1½" 0,8x40 mm»

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 Курской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Игла инъекционная однократного применения стерильная VOGT MEDICAL 21Gx1½" 0,8x40 mm», REF 1310321, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.05.2011 № ФСЗ 2009/05092, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 26.05.2011 № ФСЗ 2009/05092, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы инъекционные однократного применения стерильные и нестерильные VOGT MEDICAL», производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany (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 осуществлению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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

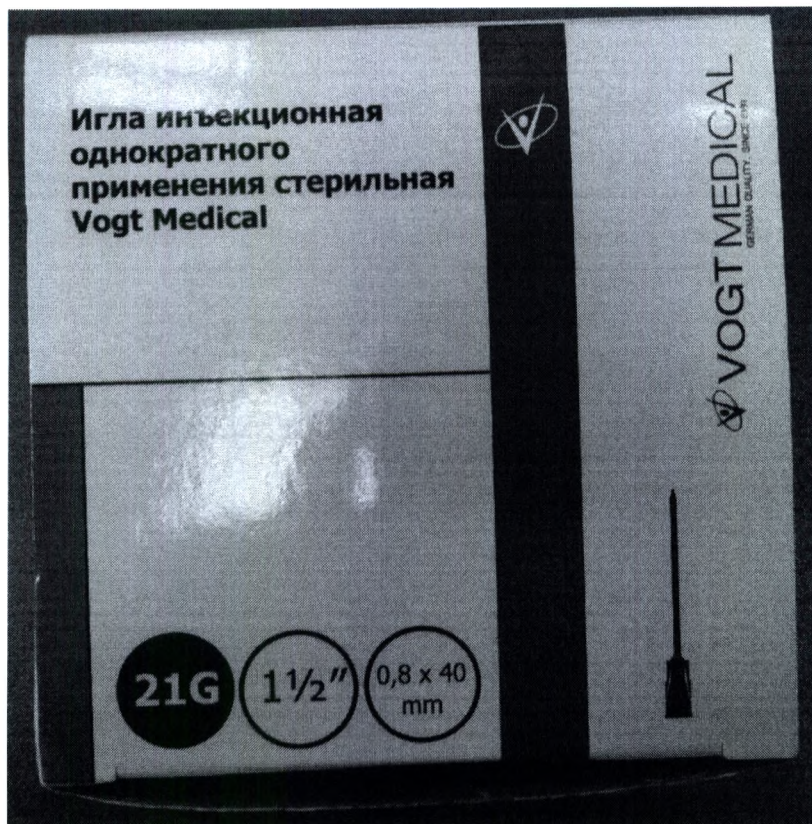


Д.В. Пархоменко

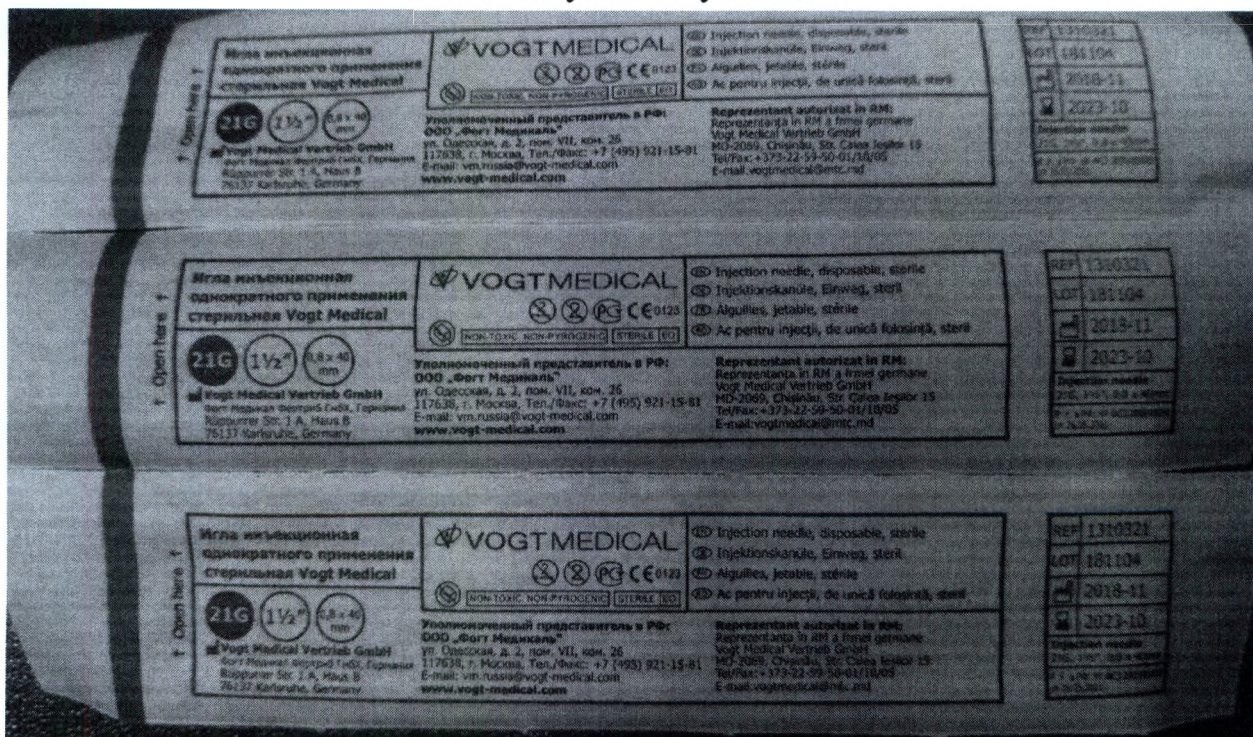
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/ параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.05.2011 № ФСЗ 2009/05092, срок действия не ограничен) | Образцы представленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, Е) |
|--|--|--|
| Материал головки иглы | пластмассовые ступицы - из ПВХ | Материал головки иглы – полипропилен |
| Количество изделий в упаковке | В картонную коробку укладывают по 500 шт. игл. | Представленные образцы упакованы в групповую тару, предполагающую упаковку на 100 шт |
| Условия хранения (температурный диапазон) | хранить при температуре от 10 до 40° С | от 10 до 30° С |

Фотографические изображения выявленных образцов изделия
Групповая упаковка



Индивидуальная упаковка



Игла

