



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



2361634

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов

28.04.2020 № 014-762/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный объемом 50 мл с иглой 1,2x40 мм (18G x1 1/2) трехкомпонентный, LUER». BINANO», Партия SRSY180716, дата производства 16.07.2018, производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 действующим законодательством 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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 28.04.2020 № 014-762/20.

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 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Градуировка шкалы шприца</i>	Если шкала продолжена за пределы номинальной вместимости, то ее градуировка должна отличаться от основной шкалы шприца	Градуировка шкалы, продолженной за пределы номинальной вместимости, не отличается от градуировки основной шкалы шприца
<i>Материал изготовления штока</i>	Для штоков и уплотнителей неразборных шток-поршней используется полиэтилен высокой плотности	Полипропилен
<i>Маркировка индивидуальной упаковки</i>	Длина канюли колеблется от 12,7 до 38,1 мм, сечение – от 0,4 до 1,2 мм	Маркировка индивидуальной упаковки в части размера иглы 1,2x40 мм (18G x1 $\frac{1}{2}$)
<i>Размеры</i>	Диаметр – от 0,4 до 1,2 мм	Измеренные значения внешнего диаметра трубки иглы: A1 – 1,273 мм; A2 – 1,275 мм; A3 – 1,280 мм; A4 – 1,278 мм; A5 – 1,276 мм.
<i>Упаковка иглы</i>	Игла имеет индивидуальную блистерную упаковку	Игла вложена в индивидуальную упаковку вместе со шприцем. Индивидуальная блистерная упаковка для иглы отсутствует