



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



2364097

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.05.2020 № О14-927/20
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 Курской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц одноразовый стерильный объемом 50 см³ (мл) с иглой, размер иглы: 1,20 x 38 мм, 18G LUER», партия 052018020, произв./стерилиз.: 201805, годен до 0423, производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.05.2020 № 014-927/20.

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>
Материал штока	Для штоков и уплотнителей неразборных шток-поршней используется полиэтилен высокой плотности	Материал штока—полипропилен
Упаковка иглы	Иглы изготовлены из нержавеющей стали имеют индивидуальную блистерную упаковку	Игла надета на наконечник шприца. Индивидуальная блистерная упаковка иглы отсутствует.