



2364270

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

20.05.2020 № ОИ-944/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором по Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ Однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml «Луер», ИМП 08×40, 20Б, ТУ 9398-001-74017482-2010», производства ООО «МПК «Елец», 399772, Россия, Липецкая обл., г. Елец, Кирпичный пер., д. 27, регистрационное удостоверение от 13.10.2015 № РЗН 2015/2974, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 10.06.2020 № ОПН - 944/20.

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 13.10.2015 № РЗН 2015/2974, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Экспертиза №1		
<i>Дополнительные надписи на упаковке</i>	Сведения отсутствуют	Премиум
<i>Линии градуировки</i>		Частично стираются при манипуляции с образцами
Экспертиза №2		
<i>Дополнительные надписи на упаковке</i>	Сведения отсутствуют	Премиум
<i>Коэффициент массы селезенки, значение t- критерия Стьюдента при p=0,05</i>	не более 2,30	3,08