



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

06.07.2020 № 014-1267/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2374933

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 Орловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Система инфузионная, Игла 21G 1 ½ (0.8x40мм)», LOT 15.02.2019, производства Венчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение от 18.12.2009 № ФСЗ 2009/05610, 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

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 18.12.2009 № ФСЗ 2009/05610, срок действия не ограничен)	Образцы представленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д)
Материал инъекционного узла	Нормативный документ; участка из латекса , позволяющего делать дополнительные инъекции во время вливания	Инъекционный узел выполнен из силикона
Сериял жидкостного фильтра	Оснащена жидкостным фильтром из АБС-пластика	Жидкостный фильтр изготовлен из нейлона
Сведения об игле для прокола пробки бутылки	Металлическая игла служит для прокола пробки бутылки	Для прокола пробки бутылки служит полимерная игла
Материал и внутренний диаметр магистрали	Внутренний диаметр силиконовой трубки 2,0 мм	Магистраль выполнена из ПВХ Внутренний диаметр трубки: А: 2,78 мм; Б: 2,68 мм; В: 2,83 мм; Г: 2,64 мм; Д: 2,98 мм.