



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.12.2020 № *ОИ - 2473* / *20*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2408359

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 Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный объемом 2 мл с иглой 0,6x30 мм (23Gx1 1/4) трехкомпонентный, LUER», партия SRSY181105, дата производства 05.11.2018, производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.12.2020 № ОК-2483/20.

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>Материал штока</i>	<i>Для штоков и уплотнителей неразборных шток-поршней используется полиэтилен высокой плотности.</i>	<i>Материал штока - полипропилен</i>
<i>Упаковка иглы</i>	<i>Иглы имеют индивидуальную блистерную упаковку.</i>	<i>Игла надета на кончик шприца. Индивидуальная блистерная упаковка иглы отсутствует.</i>