



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
www.roszdravnadzor.ru

22.06.2023 № 014-512/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю «Шприц инъекционный одноразовый 5 мл с иглой 22G x 1½ (0.7 x 40 mm) тип наконечника ЛУЕР-СЛИП», производства "Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко. Лтд", Китай, Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 15.07.2008 № ФСЗ 2008/02301, выданном на медицинское изделие «Шприцы инъекционные одноразовые стерильные с иглами и без игл, объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл», производства «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко., Лтд.».

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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.06.2023 № 014-512/23.

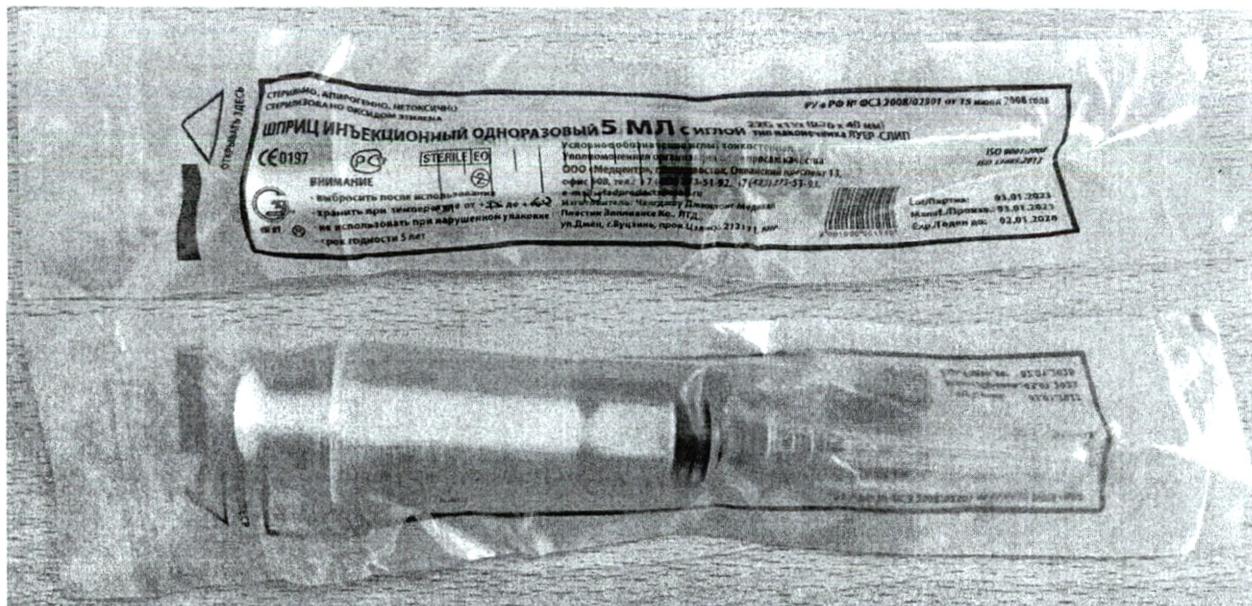
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.07.2008 № ФСЗ 2008/02301)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал шприцев	Для изготовления шприцов используются чистые полимеры (ПВХ)	Материал цилиндра – полипропилен, материал шток-поршня – полипропилен, материал манжеты – силиконовая резина

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.06.2023 № 014 - 512/23.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Внешний вид образца в индивидуальной упаковке



Внешний вид образца

