



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.07.2024 № 024 ~ 791 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2594880

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Система трансфузионная однократного применения SFM с пластиковой иглой 18Gx1 1/2" (1,2 мм x 40 мм)», партия 20230316CH, дата производства 2023.03.16, срок годности 2026.03.16, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № ФСЗ 2009/05589 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.07.2024 № ОЗч ~ 791/24

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

Сравниваемые сведения/парам етры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № ФСЗ 2009/05589, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно- химические показатели	Содержание фенола: Допустимое значение 0,050 мг/л	Содержание фенола: Значение показателя > 0,1 мг/л