



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2112576

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

10.10.2016 № 01У-1957/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Медицинским организациям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильные, объемом 2мл по ТУ 9398-001-28994901-2009», производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение от 02.12.2009 № ФСР 2009/06214, срок действия не ограничен, номер партии 11, дата выпуска 01.11.2015, срок годности 01.11.2020, не соответствующего:

- требованиям ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования» в части маркировки потребительской тары;
- требованиям ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные» в части длины иглы, в части угла заточки иглы;
- требованиям ТУ 9398-001-28994901-2009 в части длины коротких линий градуировки шкалы, в части комплектности изделия;
- сведениям комплекта регистрационной документации к регистрационному удостоверению от 02.12.2009 № ФСР 2009/06214 в части наименования, указанного на маркировке индивидуальной упаковке, комплектности изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Руководитель

М.А. Мурашко