



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2214961

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

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

03.04.2018 № 014-836/18

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Одноразовый шприц, 3-х компонентный 20 мл (см³) с иглой 21Gx1 1/2 (Ø 0,8 мм × 40 мм)», партия 15.02.2014, производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применения (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 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.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 7886-1-2011	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия тип/модель	Длина канюли колеблется от 12,7 до 38,1 мм, а сечение - от 0,4 до 1,2 мм (данные из нормативного документа и справки)	Одноразовый шприц, 3-х компонентный 20 мл (см ³) с иглой 21Gx1 1/2 (Ø0,8 мм X 40 мм)
Маркировка	<p>На групповую упаковку должна быть нанесена, в том числе, информация о погрузке/разгрузке, условиях хранения и транспортирования, условное обозначение иглы по ГОСТ ISO 7864-2011 (раздел 7), если необходимо, слова: «тонкостенные» или «сверхтонкостенные».</p> <p>Маркировка потребительской упаковки должна содержать, по крайней мере, описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев и тип наконечника.</p>	<p>На групповой упаковке отсутствует условное обозначение иглы и информация, указывающая о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.</p> <p>На маркировке не указан тип наконечника.</p>