



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2215274

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.04.2018 № 014-892/18
На № _____ от _____

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 Республике Тыва в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Одноразовый шприц 20 мл с иглой (21G × 1 1/2)», партия 280217, производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09587 от 05.09.2011 (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 2011/09587 от 05.09.2011), ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ ISO 7864-2011	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка	Каждый шприц одноразового использования упакован в индивидуальную стерильную полиэтиленовую упаковку. Шприц упаковывается с надетой иглой.	Шприцы упакованы в индивидуальную полиэтиленовую упаковку. Игла не надета.
Маркировка	Маркировка на потребительской таре должна содержать, по крайней мере, следующую информацию: - описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев и тип наконечника; - предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед применением. Маркировка каждого шприца содержит, в том числе: товарный знак изготовителя	Маркировка не содержит тип наконечника и предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед применением. Маркировка не содержит товарного знака изготовителя.
Обозначение размера	Размеры иглы должны обозначаться следующим образом: а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.	на маркировке индивидуальной упаковки указаны размеры иглы в виде - 21G × 1 1/2, размеры иглы в мм не указаны.