



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



2245291

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

15.08.2018 № 014-1990/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Наконечники для пипеток», REF 70.762.010, дата изготовления: 21.11.16, производства «Сарштедт АГ & Ко.», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04699 от 13.09.2009, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

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

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 15.08.2018 № 01ч-1990/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04699 от 13.09.2009)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Материал, из которого изготовлено изделие</i>	Наконечники для пипеток - изготовлены из полиэтилена, чистого углеводородного соединения, нейтрального по отношению к окружающей среде и гарантирующего нетоксичность отходов.	А, В, С, D, Е - представленные наконечники для пипеток изготовлены из полипропилена
<i>Маркировка упаковки</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	А, В, С, D, Е – Маркировка потребительской тары не содержит сведений о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.