



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2019 № 014-97/19

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 Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 мл «Луер», ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 026, производства ООО «МПК «Елец», 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 24.08.2017 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 24.08.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наличие дополнительной надписи</i>	Сведения отсутствуют	Премиум
<i>Линии градуировки</i>	<p>Линии градуировки должны быть четкими, заметными и одинаковой толщины.</p> <p>Они должны лежать в плоскости, проходящей строго перпендикулярно оси цилиндра.</p> <p>Линии градуировки должны быть ровно удалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости.</p> <p>При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим.</p> <p>Короткие и длинные линии должны быть контрастными между собой.</p>	Краска с линий градуировки стирается при манипуляции с образцами,