



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

22 АПР 2019 № 014-1093/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2292623

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Шприц одноразовый стерильный инъекционный с иглой, объемом 20 мл», размер иглы 21G x 1 1/2 (0,8мм x 40мм), LOT 09.08.2016, производства «Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06410 от 12.05.2012.

В связи с установленными несоответствиями, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06410 от 12.05.2012 не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

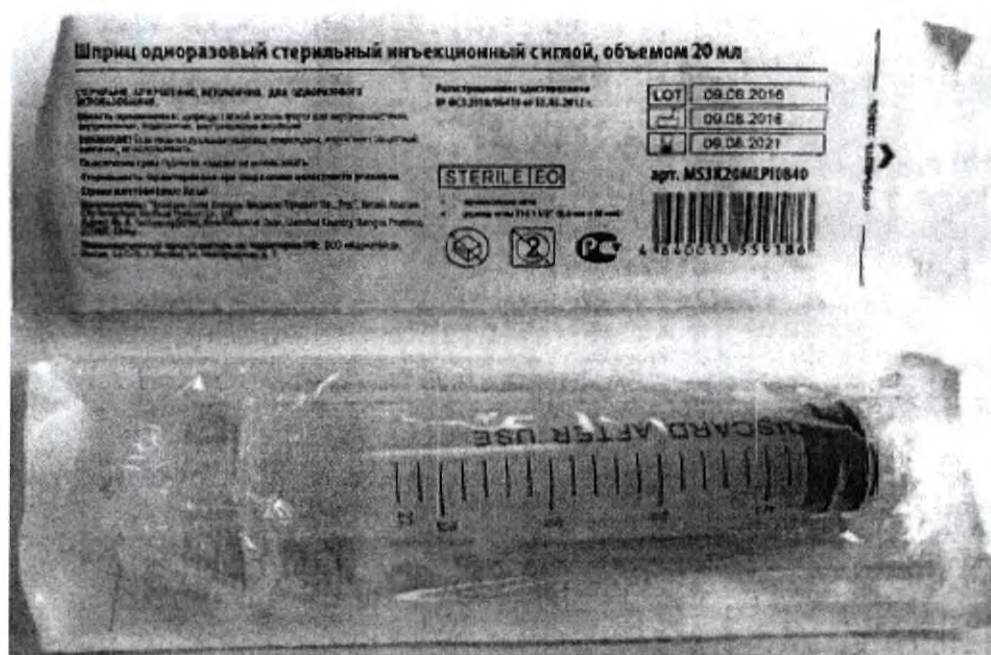
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД РУ № ФСЗ 2010/06410 от 12.05.2012</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<p>Маркировка потребительской упаковки</p>	<p>Пункт 16.1 ГОСТ ISO 7886-1-2011 Потребительская упаковка Маркировка потребительской упаковки должна содержать, по крайней мере, следующую информацию: а) описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев и тип наконечника; б) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ; в) слова "ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ" или эквивалентные (кроме надписи "выбрасывать после применения"), или соответствующий символ; д) если необходимо, предупреждение о несовместимости с растворителем, например, "Не использовать с паральдегидом" (см. замечание о совместимости во введении); е) код партии, с указанием слова "ПАРТИЯ" или соответствующий символ; ф) предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ; г) торговую марку, торговое наименование или логотип изготовителя или поставщика; и) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ.</p> <p>Сведения Нормативного документа из комплекта регистрационного досье к РУ № ФСЗ 2010/06410 от 12.05.2012: Штучная упаковка: должна иметь маркировку со следующими указанными на ней данными:</p>	<p>Маркировка не содержит сведений о типе наконечника</p>

	<p>а) Описание содержимого, включая номинальный объем и тип наружного конуса;</p> <p>б) Слово «СТЕРИЛЬНО»;</p> <p>с) Слова «Для одноразового использования» или аналогичное обозначение;</p> <p>д) Если необходимо, предупреждение о несовместимости с растворителями, например, «Не применять с паральдегидом»;</p> <p>е) Обозначение партии и предшествующее ему слово «LOT»;</p> <p>ф) Дата изготовления;</p> <p>г) Название, товарный знак, торговое обозначение или фирменный знак фирмы-производителя или фирмы-поставщика.</p>	
Сведения о размере иглы	<p>Сведения Нормативного документа из комплекта регистрационного досье к РУ № ФСЗ 2010/06410 от 12.05.2012:</p> <p>Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами диаметром от 0,3 мм до 2,0 мм, длиной от 13 мм до 38 мм</p>	<p>На маркировке упаковки представленных образцов изделия указано: размер иглы 21G x 1 1/2" (0,8мм x 40мм)</p>

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

Индивидуальная упаковка



Маркировка индивидуальной упаковки

екционный с иглой, объемом 20 мл

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06410 от 12.05.2012 г.	LOT	09.08.2016
		09.08.2016
		09.08.2021
STERILE EO	арт. MS3K20MLPI0840	
* приложенная игла * размер иглы 21G 1 1/2" (0,8 мм x 40 мм)		
	4 640013 559186	

Шприц одноразовый стерильный инъе

СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО. ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Область применения: шприцы с иглой используются для внутримышечных, внутривенных, подкожных, внутрикожных инъекций.

ВНИМАНИЕ! Если индивидуальная упаковка повреждена, отсутствует защитный колпачок, не использовать.

По истечении срока годности изделие не использовать.

Стерильность гарантирована при сохранении целостности упаковки.

Страна изготовления: Китай

Изготовитель: "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай, Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd.

Адрес: No.8, Yanhuang Street, New Industrial Zone, Lianshui Country, Jiangsu Province, 223400, China .

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МаркетМед», Россия, 127576, г. Москва, ул. Новгородская, д. 1

Образец изделия

