



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



2306309

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.06.2019 № 014-1480/19

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 Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Одноразовый шприц стерильный с иглой 23G x 1 ¼ - 0,6x32, 2 мл», LOT № партии 20150715, дата стерилизации 20150715, производства Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd, China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Групповая упаковка	Иглы в потребительской упаковке могут быть упакованы в групповую упаковку. Групповая упаковка должна обладать достаточной прочностью для предохранения содержимого при транспортировании и хранения	Групповая упаковка выполнена в виде полиэтиленового пакета и не обладает достаточной прочностью для предохранения изделий при транспортировании.
Маркировка индивидуальной упаковки	Потребительская упаковка На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая информация: - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.	Сведения на упаковке отсутствуют.
Маркировка групповой упаковки	На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация: а) описание содержимого, включая номинальную вместимость, тип наконечника; б) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ; в) слова "ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ" или эквивалентные (кроме надписи "выбрасывать после применения"); может быть также указан символ, приведенный в приложении Н; г) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой	Сведения на упаковке отсутствуют.

потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ;

е) код партии, с указанием слова "ПАРТИЯ" или соответствующий символ;

1) дату [год и месяц стерилизации (дата стерилизации может быть включена в код партии в виде нескольких первых цифр)];

g) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ;

h) наименование и адрес изготовителя или поставщика;

1) информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.