



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

27.06.2019 № 014-1597/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2306794

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Наконечник для дозаторов универсальный, 100-1000 мкл», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов», производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 27.06.2019 № 014-1597/19.

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 2012/11857 от 28.03.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Объём, мкл	200	100-1000
Обозначение изделия на маркировке потребительской (групповой) упаковки	«Наконечники универсальные для дозаторов GT 205-419-3»	«GT 205-405»
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения	Должна содержать сведения о:	
	- однократности применения;	Отсутствуют
	- стерильности;	Отсутствуют
Длина, см	5,1	7,03±0,01
Стерильность	Изделия поставляются стерильными в герметичной упаковке и являются одноразовыми изделиями	Наконечники нестерильны и упакованы в zip-lock пакет (групповая / потребительская упаковка) россыпью в количестве 506 шт.
Ярлык	На коробке должен быть наклеен ярлык, на котором указано: - информация о стерильности и апиrogenности, - размеры (длина, диаметр)	Отсутствует



государственная
лаборатория

МИНИМЕД®

241520, г. Брянск, Супонево, ул. Шоссейная, 17а
Тел. (4832) 92-97-97 (многоканальный), факс 92-24-54

Наконечник для дозаторов универсальный, 100-1000 мкл

материал: полипропилен

GT 205-405

использовать до: 25.07.2023

количество: 500 шт.

Серия: 25072018
арт. 12001323

Производитель: Ningbo Greemed Medical
Instruments Co., LTD
39 Yangtze Building No1, Wanda Plaza, No 487,
Yangtze Road, Ningbo, China

Импортер: ООО "МиниМед"
Российская Федерация, 241520, г. Брянск, с. Супонево,
ул. Шоссейная, 17а Тел. (4832) 92-97-97
www.minimed.ru



Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857 от 26 марта 2012 г.