



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

31.12.2019 № 014-3190/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2343420

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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный "Луер" 5Б 22Gx1 1/2", 0,7x40 mm», производства АО "Медполимер ЛТД", Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86а, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-25597097-2005», производства АО "Медполимер ЛТД", Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86а (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 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>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Комплект поставки/длина иглы</i>	<i>Информация, представленная в ТУ 9398-001-25597097-2005: «игла инъекционная 0,8x38 ТУ 9432-041-07610776-00. Допускается комплектование шприцев импортными иглами, разрешёнными Минздравом в установленном порядке (приказ, сертификат).</i>	<i>0,7x40 мм (22Gx1 ½ ") ИМП. Сведения об указанном варианте исполнении (длине иглы) в документах, содержащихся в регистрационном досье на медицинское изделие, отсутствуют.</i>

Приложение к письму Росздравнадзора
 от 31.12.2019 № 01ч-3190/19

Фотографические изображения изделия



<p>Сделано в России SYRINGE «Luera» Single use, 3-pcs sterile, pyrogen free, non-toxic. Latex-free</p> <p>02.12.2016 ТУ 9398-001-25597097-2005 партия/LOT Годен до/Σ</p> <p>АО «МЕДПОЛИМЕР ЛТД» Система менеджмента качества сертифицирована по ISO 13485</p> <p>Сделано в России</p>	<p>Сделано в России SYRINGE «Luera» Single use, 3-pcs sterile, pyrogen free, non-toxic. Latex-free</p> <p>02.12.2016 ТУ 9398-001-25597097-2005 партия/LOT Годен до/Σ</p> <p>АО «МЕДПОЛИМЕР ЛТД» Система менеджмента качества сертифицирована по ISO 13485</p> <p>Сделано в России</p>	<p>Сделано в России SYRINGE «Luera» Single use, 3-pcs sterile, pyrogen free, non-toxic. Latex-free</p> <p>02.12.2016 ТУ 9398-001-25597097-2005 партия/LOT Годен до/Σ</p> <p>АО «МЕДПОЛИМЕР ЛТД» Система менеджмента качества сертифицирована по ISO 13485</p> <p>Сделано в России</p>
<p>Не применять при нарушении целостности упаковки!</p> <p>606120, Россия, Нижегородская область, г. Ворсма, ул. Ленина, 66А, тел./факс (83171) 6-47-42, тел.: (83171) 6-57-34 E-mail: medpolimer@bk.ru</p> <p>АО «МЕДПОЛИМЕР ЛТД» Система менеджмента качества сертифицирована по ISO 13485</p> <p>Сделано в России</p>		

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.12.2019 № 014-3190/19

606120, Россия, Нижегородская область, г. Ворсма,
ул. Ленина, 86А, тел./факс: (83171) 6-47-42,
тел.: (83171) 6-57-34 E-mail: medpolimer@bk.ru
сертифицирована по ISO 13485

