



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

07.04.2010 № Од У-260/10

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пенкан. Игла спинномозговая со стилетом» 25Gx 4" 0,5 x 103mm, REF 4502116-13, LOT 17D08H8B21, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 30.09.2015 № ФСЗ 2007/00296, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в документах регистрационного досье, в части проверенных характеристик (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 указанного 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 в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или

вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию 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: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 от 30.09.2015 № ФСЗ 2007/00296, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должно быть нанесено:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;</li> <li>- описание содержимого упаковки;</li> <li>- надпись «Стерильно»;</li> <li>- надпись «Апирогенно»;</li> <li>- <b>надпись «Нетоксично»;</b></li> <li>- номер партии (серии);</li> <li>- срок годности.</li> </ul>	Отсутствует надпись «Нетоксично»
Материал	<p>Защитный колпачок <i>Направляющей иглы</i> – Полипропилен</p>	Материал защитного колпачка направляющей иглы – HDPE (полиэтилен)
Материал	<p>Используемые материалы: Защитный колпачок <i>Спинального иглы</i> – Полипропилен</p>	Материал защитного колпачка спинномозговой иглы – HDPE (полиэтилен)
Маркировка	<p>На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны <b>стандарты, по которым изделие произведено</b>, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, <b>апирогенность</b>, метод стерилизации, производитель.</p>	<p>На маркировке отсутствуют сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- стандарты, по которым изделие произведено;</li> <li>- апирогенность</li> </ul>