



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

**19 ФЕВ 2020**

№ *0211-322/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений  
в информационное письмо  
от 26.11.2019 № 01И-2872/19  
и в приложение к нему

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальный  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранения субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 26.11.2019 № 01И-2872/19 в связи с технической ошибкой, в части указания наименования медицинского изделия, просит считать верным следующее изложение первого абзаца:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Системы инфузионная и трансфузионная», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, вариант исполнения «Системы инфузионные» (далее – Медицинское изделие).

Следует считать верным изменения в приложении к информационному письму от 26.11.2019 № 01И-2872/19 в части маркировки упаковки образцов медицинского изделия недостоверными сведениями о регистрационном удостоверении и допусков на длину трубки иглы.

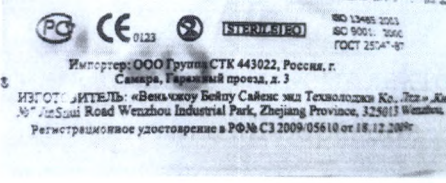
Приложение: таблица на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора  
от 19 ФЕВ 2020 № 0211-322/20.

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 18.12.2019 № ФСЗ 2009/05610)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ ФСЗ 2009/05610 от 18.12.2009	№ СЗ 2009/05610 от 18.12.2009г. 												
Нормативный документ из комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.12.2019 № ФСЗ 2009/05610)	<b>Металлическая</b> игла служит для прокола пробки бутылки	Для прокола пробки бутылки служит <b>полимерная</b> игла												
Нормативный документ из комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.12.2019 № ФСЗ 2009/05610)	Внутренний диаметр <b>силиконовой</b> трубки 2,0 мм (по заявке медицинских учреждений может поставляться с другим внутренним диаметром и необходимой длины)	Магистраль исполнена из <b>поливинилхлорида</b> <table border="1" data-bbox="1034 1385 1497 1662"> <thead> <tr> <th></th> <th>Измеренная длина магистрالی</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>3,00</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>2,96</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>2,98</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>2,97</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>3,00</td> </tr> </tbody> </table>		Измеренная длина магистрالی	A	3,00	B	2,96	C	2,98	D	2,97	E	3,00
	Измеренная длина магистрالی													
A	3,00													
B	2,96													
C	2,98													
D	2,97													
E	3,00													
Нормативный документ из комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.12.2019 № ФСЗ 2009/05610)	Фактическая длина трубки иглы должна равняться номинальной длине в пределах: Номинальная длина – 40 мм. Допуск – $\begin{pmatrix} 0 \\ -4 \end{pmatrix}$	Измеренная длина трубки иглы, мм <table border="1" data-bbox="1034 1782 1497 1943"> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>36,04</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>36,15</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>36,13</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>35,12</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>35,07</td> </tr> </tbody> </table>	A	36,04	B	36,15	C	36,13	D	35,12	E	35,07		
A	36,04													
B	36,15													
C	36,13													
D	35,12													
E	35,07													