



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*31.10.2020* № *014-2517/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2411673

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

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 медицинского изделия «Игла двусторонняя с камерой 1 см 21G x 1 1/2" Игла для взятия проб крови (двусторонние иглы, иглы-бабочки)», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, выданного на медицинское изделие «Иглы медицинские» по ТУ 9452-004-49894635-2010», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай.

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 действующим законодательством 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



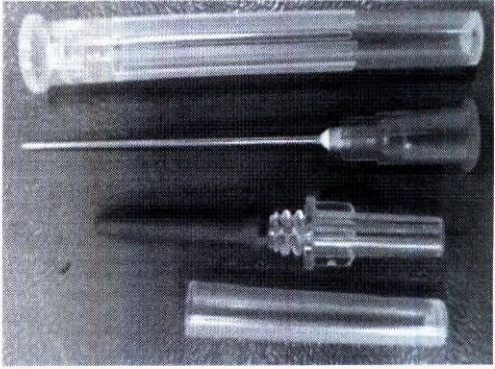

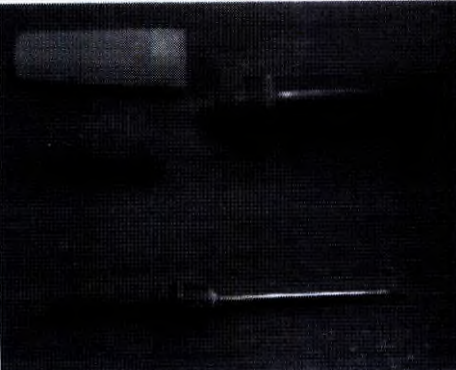

установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', with a horizontal line extending to the right.

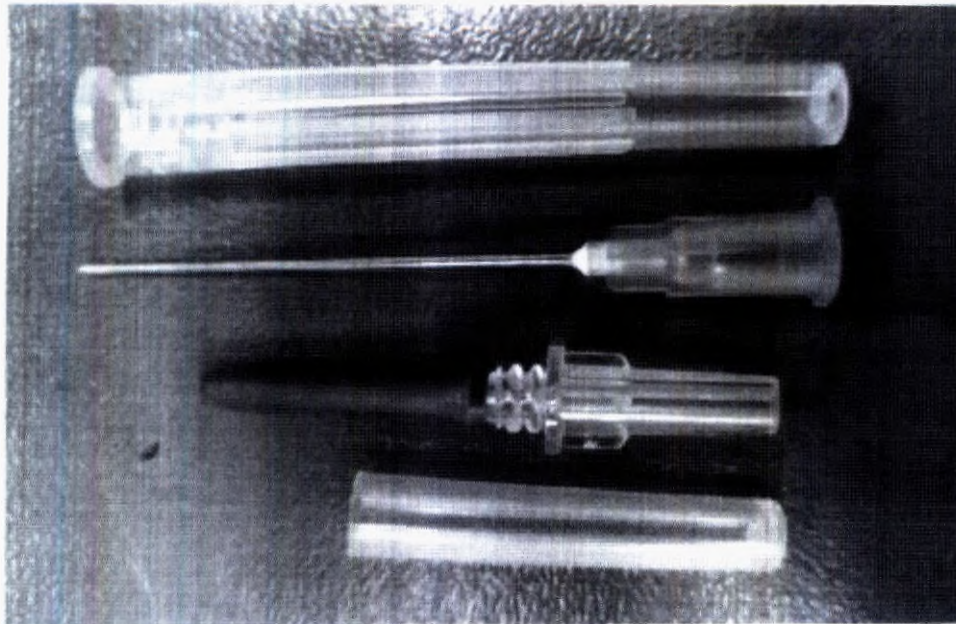
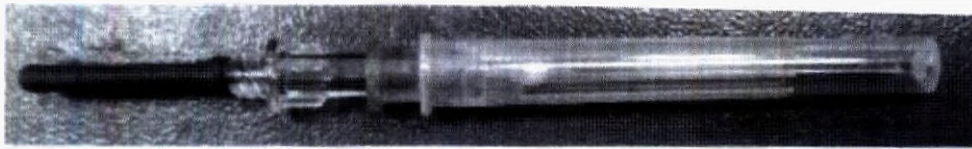
А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136)  | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---------------------------------|--|--|
| Упаковка                        | <p>Футляр иглы снабжен этикеткой с перфорацией, обеспечивающей легкое открывание колпачка и служащей для визуального контроля целостности упаковки.</p>   | <p>Рассматриваемое изделие не имеет футляра. Имеются отдельно колпачки на каждую из игл</p>         |
| Внешний вид конструкции         | <p>Согласно фотографическому изображению в КРД, игла неразъемная. Соединения Луер или Луер-Лок отсутствуют в медицинском изделии.</p>                  | <p>Игла — разъемная. Одна из частей изделия - игла инъекционная с головкой типа Луер/Луер-Лок</p>  |

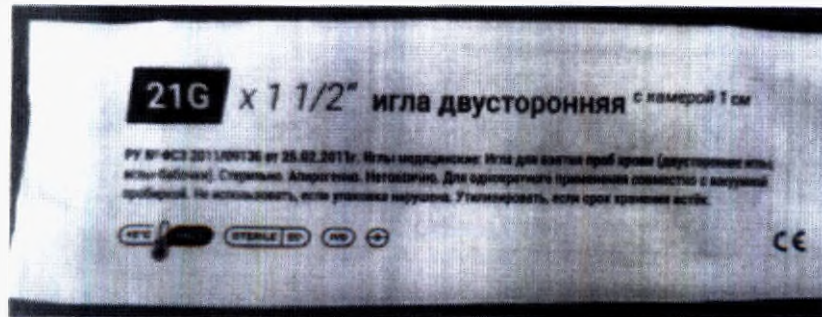
|                             |  |  |
|-----------------------------|--|--|
| <i>Наименование изделия</i> | <i>«Иглы медицинские - Иглы для взятия проб крови (двусторонние иглы, иглы-бабочки)»</i> | <i>«Игла двусторонняя с камерой 1см 21G x 1 1/2" Игла для взятия проб крови (двусторонние иглы, иглы-бабочки)»</i> |
|-----------------------------|--|--|

Выявленные образцы медицинского изделия

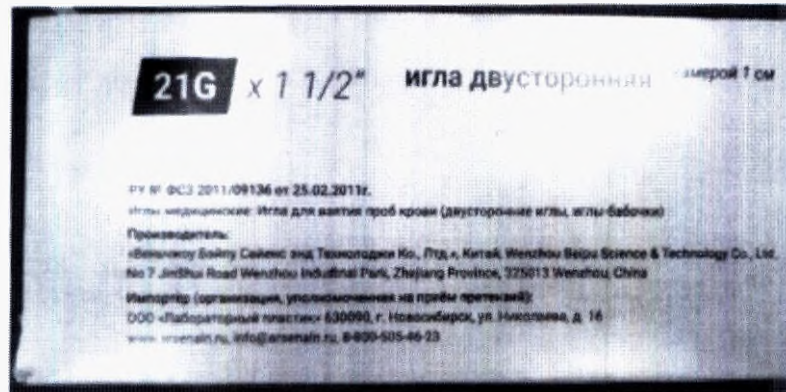
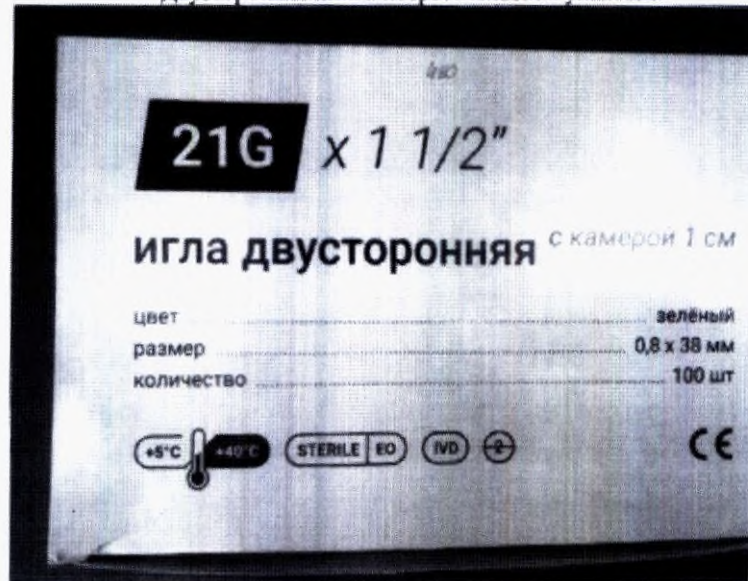


Внешний вид двусторонней иглы.





Двусторонняя игла в потребительской упаковке.



Двусторонняя игла в групповой упаковке.