



2094500

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

20.01.2017 № 0144-126/17

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Improvacuter® Mulri-Sample Needle, игла двухсторонняя с визуальным контролем», LOT 20141128, производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07130 от 04.06.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, 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 недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.01.2017 № 014-126/17.

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 № ФСЗ 2010/07130 от 04.06.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, K, L)</i>
<i>Наименование изделия</i>	Индивидуальная упаковка: Improvacuter® Multi-Sample Needle; Групповая упаковка: Игла двухсторонняя с визуальным контролем Improvacuter®	Иглы медицинские Improvacuter для взятия крови: 1. Иглы Improvacuter; 2. Иглы-бабочки Improvacuter
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	04.06.2010	Сведения отсутствуют
<i>Комплект поставки</i>	Упаковка 4000 шт./в картонной коробке	Иглы в индивидуальных упаковках (полиэтиленовых пакетах) помещены в групповую упаковку (картонную коробку) по 100 шт.
<i>Маркировка</i>	Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер)	А, В, С, D, E, F, G, H, K, L – размер трубки иглы обозначен номинальным диаметром, выраженным в единицах шкалы гейдж – 21G