



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



2144672

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

07.08.2017 № С-14-1899/17

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия с наименованием на групповой упаковке: «Иглы инъекционные однократного применения Ø 1,2 x 40 мм (18G x 11/2)»; индивидуальной упаковке: «Игла инъекционная 1,2 x 40K «Луер-Лок» однократного применения ГОСТ 25046-81», партия № 001, производства ООО «Эскулап», 305006, г. Курск, ул. Пучкова, д. 53, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06611 от 10.03.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'M' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.08.2017 № 014-1899/17.

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 № ФСР 2010/06611 от 10.03.2010, срок действия не ограничен), ГОСТ 25046-81.</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Иглы инъекционные однократного применения по ТУ 9432-002-28994901-2010	Групповая упаковка: «Иглы инъекционные однократного применения Ø 1,2 x 40 мм (18G x 1 1/2»; индивидуальная упаковка: «Игла инъекционная 1,2 x 40К «Луер-Лок» однократного применения ГОСТ 25046-81».
<i>Тип/модель медицинского изделия</i>	1,2 x 40	На индивидуальной упаковке: 1,2 x 40К
<i>Размер иглы</i>	Для данного размера, диаметр с допусками составляет: (1,03 – 1,10) мм. Длина с допусками для данного размера составляет: $40 \pm 1,5$ мм.	Диаметр: 1,27 мм; 1,27 мм; 1,27 мм; 1,27 мм; 1,27 мм. Длина: 37,86 мм; 37,24 мм; 37,75 мм; 37,83 мм; 37,41 мм.
<i>Угол заточки иглы</i>	$15^{\circ} \pm 2^{\circ}$	$9,35^{\circ}$; $10,11^{\circ}$; $10,14^{\circ}$; $9,47^{\circ}$; $9,83^{\circ}$.
<i>Маркировка</i>	На коробке следует указать, в том числе, технические условия на иглу конкретного типа, надпись «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично», номер партии (серии) с указанием месяца и года стерилизации, срок годности.	Обозначение технических условий на иглу конкретного типа, надпись «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично», номер партии (серии) с указанием месяца и года стерилизации, срок годности, на коробке отсутствуют.

	<p>На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена информация, в том числе, о коде партии или соответствующем символе, дате (год и месяц) стерилизации, слове «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующем символе.</p>	<p>Информация о коде партии или соответствующем символе, дате (год и месяц) стерилизации, слове «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующем символе отсутствуют на групповой упаковке.</p>
Символы	<p>Информация, необходимая для правильного использования, должна быть указана на медицинском изделии, на его упаковке или в сопроводительной документации с помощью соответствующих символов, которые приведены в таблице 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.</p> <p>Изготовитель может использовать любой подходящий символ независимо от категории, в которую он включен.</p>	<p>Маркировочный символ «Беречь от влаги» не соответствует требованиям стандарта;</p> <p>Маркировочный символ «Не допускать воздействия солнечного света» не соответствует требованиям стандарта.</p>