



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

17 НОЯ 2017

№

014-2865/17

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии



2187355

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 образца медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Soft-link Collection Needle/Игла - «Бабочка», 0.8 x 19 мм (21G x 3/4”», Lot 1506013, производства «Вэйхай Хониюй Медикал Девайсез Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05720 от 30.12.2009, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте 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 17 НОЯ 2017

№ 014-2865/17.

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 2009/05720 от 30.12.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А, В, С, D, E</i>
<i>Наименование изделия</i>	Иглы медицинские для забора крови, с принадлежностями 1. Иглы медицинские для забора крови, с принадлежностями: - игла, длина от 13 мм до 40 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,3 мм; - игла двусторонняя, длина от 13 мм до 40 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,3 мм; - игла-"бабочка", длина от 13 мм до 40 мм, диаметр от 0,3 мм до 1,3 мм	На индивидуальной упаковке указано наименование: Soft-link Collection Needle
<i>Упаковка</i>	Изделия упакованы в полиэтиленовую пленку в определенном количестве (блок). Блоки упакованы в гофрокоробку соответствующего объема и размера.	Образцы представлены в индивидуальных упаковках, уложенных в групповую упаковку (картонную коробку) в количестве 100 штук.
<i>Срок годности</i>	Срок годности - 3 года	Дата изготовления: 2015-06 Годеи до: 2020-06 Срок годности 5 лет
<i>Маркировка групповой и индивидуальной упаковки</i>	Информация на групповой и индивидуальной упаковке идентична и дополняет друг друга.	Маркировка на индивидуальной упаковке выполнена на английском языке