



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



2198928

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.01.2018 № ОИ - 170/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «ИГЛА TERUMO NEOLUS» 20Gx2 3/4", 0.9x70mm, 6% LUER, SB/BC 18.5°, производства «TERUMO EUROPE N.V.», Бельгия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/01145 от 17.03.2008, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием кода товара, угла среза медицинского изделия, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01145 от 17.03.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы одноразовые Neolus», производства «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия (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 незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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



М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 24.01.2018 № 014-170/18.

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 2008/01145 от 17.03.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Угол среза (заточки)</i>	12° (длинный срез).	SB/BC 18.5°. Сведения отсутствуют о «коротком срезе».
<i>Маркировка</i>	Должно быть указано: - номер и дата регистрационного удостоверения; - сведения относительно толщины стенки.	Отсутствует.
<i>Код товара</i>	NN-2070R.	NN-2070S.  Информация отсутствует в нормативном документе NN-2070S. <span style="float: right;">в о</span>
<i>Толщина стенки</i>	Сверхтонкие стенки.	Сведения отсутствуют.



от 24.01.2018 № 014-170/18

<b>TERUMO</b> NEEDLE - AIGUILLE - KANÜLE - AGUJA - AGO SB AGULHA - NAALD - KANYL - KANYLE - NEULA BC ΒΕΛΟΝΕΣ - ИГЛА - IGLA - TŮ - JEHLA - IHLA TERUMO EUROPE N.V. - 3001 LEUVEN BELGIUM	<b>NEOLUS</b> 0197 STERILE EO	20G x 2 3/4" 0.9 x 70 mm LUER
<b>TERUMO</b> NEEDLE - AIGUILLE - KANÜLE - AGUJA - AGO SB AGULHA - NAALD - KANYL - KANYLE - NEULA BC ΒΕΛΟΝΕΣ - ИГЛА - IGLA - TŮ - JEHLA - IHLA TERUMO EUROPE N.V. - 3001 LEUVEN BELGIUM	<b>NEOLUS</b> 0197 STERILE EO	20G x 2 3/4" 0.9 x 70 mm LUER
<b>TERUMO</b> NEEDLE - AIGUILLE - KANÜLE - AGUJA - AGO SB AGULHA - NAALD - KANYL - KANYLE - NEULA BC ΒΕΛΟΝΕΣ - ИГЛА - IGLA - TŮ - JEHLA - IHLA TERUMO EUROPE N.V. - 3001 LEUVEN BELGIUM	<b>NEOLUS</b> 0197 STERILE EO	20G x 2 3/4" 0.9 x 70 mm LUER
<b>TERUMO</b> NEEDLE - AIGUILLE - KANÜLE - AGUJA - AGO SB AGULHA - NAALD - KANYL - KANYLE - NEULA BC ΒΕΛΟΝΕΣ - ИГЛА - IGLA - TŮ - JEHLA - IHLA TERUMO EUROPE N.V. - 3001 LEUVEN BELGIUM	<b>NEOLUS</b> 0197 STERILE EO	20G x 2 3/4" 0.9 x 70 mm LUER
<b>TERUMO</b> NEEDLE - AIGUILLE - KANÜLE - AGUJA - AGO SB AGULHA - NAALD - KANYL - KANYLE - NEULA BC ΒΕΛΟΝΕΣ - ИГЛА - IGLA - TŮ - JEHLA - IHLA TERUMO EUROPE N.V. - 3001 LEUVEN BELGIUM	<b>NEOLUS</b> 0197 STERILE EO	20G x 2 3/4" 0.9 x 70 mm LUER
<b>TERUMO</b> NEEDLE - AIGUILLE - KANÜLE - AGUJA - AGO SB AGULHA - NAALD - KANYL - KANYLE - NEULA BC ΒΕΛΟΝΕΣ - ИГЛА - IGLA - TŮ - JEHLA - IHLA TERUMO EUROPE N.V. - 3001 LEUVEN BELGIUM	<b>NEOLUS</b> 0197 STERILE EO	20G x 2 3/4" 0.9 x 70 mm LUER
<b>TERUMO</b> NEEDLE - AIGUILLE - KANÜLE - AGUJA - AGO SB AGULHA - NAALD - KANYL - KANYLE - NEULA BC ΒΕΛΟΝΕΣ - ИГЛА - IGLA - TŮ - JEHLA - IHLA TERUMO EUROPE N.V. - 3001 LEUVEN BELGIUM	<b>NEOLUS</b> 0197 STERILE EO	20G x 2 3/4" 0.9 x 70 mm LUER

