



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



2215097

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2018 № 014-824/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Intradermal Needles meso-relle® (33G (Ø 0.20) x 4 mm meso-relle® 0.20x4 mm 33Gx1/6”», производства GALLINI S.r.L, Italy, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10175 от 14.07.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, действие регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/10175 от 14.07.2011 не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории 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:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.04.2018 № ОИУ - 824/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/10175 от 14.07.2011</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование медицинского изделия	Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии	Групповая упаковка: Intradermal Needles meso- relle® Индивидуальная упаковка: meso-relle®
Типоразмер медицинского изделия	Размер иглы, мм 0,4х6 мм Толщина иглы 27 G Срез иглы 1/4	0.20x4 mm 33 G 1/6"
Наименование производителя	"Галлини С.П.А.", Gallini S.p.a.	Групповая упаковка: GALLINI S.r.l. Индивидуальная упаковка: GALLINI S.r.l.
Дата производства	MFD (дата производства)	Дата изготовления отсутствует
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ ФСЗ 2011/10175 от 14.07.2011	Сведения отсутствуют
Срок годности	Срок хранения 5 лет	Использовать до: 2019-02

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



AGHI STERILI MONOUSO

REF AM334 33G(ϕ 0.20)×4mm

LOT 1411



2019-02

CE 0476

STERILE EO



aghi sterili monouso, apirogeni atossici
sterilizzati ad ossido di etilene
gettare dopo l'uso

AGHI STERILI MONOUSO
33G(ϕ 0.20)×4mm
LOT 1411
2019-02
CE 0476



-2-



