



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

20.07.2018 № 014-1785/18

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Иглы для акупунктуры с покрытием и без покрытия ДОРИВА, ТУ 9432-002-11597662-2011, тип Д (15), иглы корпоральные, материал 40 КХНМ, покрытие б/п, типоразмер 0,25 x 15 мм, количество 4 x 8 штук», производства ООО «Медин-Урал», Россия, 620000, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Гагарина, д. 27, оф. 89, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13022 от 10.12.2012, 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 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.07.2018 № ОИИ - 1785/18.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13022 от 10.12.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8)
Основные размеры игл	Основные размеры игл, в том числе: - длина L - 15 мм Предельное отклонение: ±1 мм	Размер L: №1: 17,14; №2: 16,48; №3: 16,14; №4: 16,60; №7: 17,18; №8: 16,78.
Радиус заострения рабочего конца иглы	Рабочий конец иглы заострен с радиусом не менее 0,03 мм	Измеренные значения, мм: №1: 0,008; №2: 0,008; №3: 0,008; №4: 0,008; №5: 0,008; №6: 0,008; №7: 0,008; №8: 0,008.
Маркировка	В каждый пакет с иглами должен быть вложен ярлык, на котором должны быть указаны, в том числе: - дата выпуска.	Информация не представлена.