



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



2260456

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.11.2018 № 024-2627/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Cerebrum, Иглы для инъекций, Стерильные иглы», 21G x 1 1/2", размер 0.80x40 мм, LOT 25.08.2015, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06057 от 25.01.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации: 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.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 08.11.2018 № ОДН-2627/18.

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 2010/06057 от 25.01.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А, Б, В, Г, Д</i>
<i>Наименование изделия на групповой упаковке</i>	Иглы инъекционные медицинские однократного применения стерильные и нестерильные	Иглы для инъекций, Стерильные иглы
<i>Наименование изделия на потребительской упаковке</i>	Иглы инъекционные медицинские однократного применения стерильные и нестерильные	Игла стерильная Отсутствуют фразы «инъекционные медицинские» и «однократного применения»
<i>Маркировка потребительской упаковки</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать предупреждение о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	На потребительской индивидуальной отсутствует предупреждение о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары