



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



2269667

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.12.2018 № 014-2971/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Игла для гильотинной биопсии UNIVERSAL PLUS UG», производства «Medax S.r.l.», Италия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12124 от 23.07.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12124 от 23.07.2012, выданного на медицинское изделие «Игла для гильотинной биопсии UNIVERSAL PLUS.», производства «Медакс, С.р.л.», Италия, (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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.


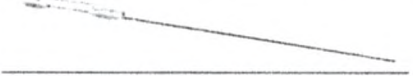
Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение

к письму Росздравнадзора
от 11.12.2018 № 014 - 2971/18.

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 № РЗН 2013/641 от 28.10.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Игла для гильотинной биопсии UNIVERSAL PLUS UG	Игла для гильотинной биопсии UNIVERSAL PLUS
Внешний вид/ конструкция		
Индивидуальная потребительская упаковка	Должны быть нанесены: - надписи: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично».	А, В, С, D, Е - отсутствует надпись: «Нетоксично».
Потребительская тара или ярлык прикрепляемый к ней	Должны быть указаны: условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), «Ti» или «Титан» (для инструментов из титановых сплавов).	А, В, С, D, Е - На потребительской таре отсутствует условный знак «Н» или надпись: «Нержавеющая сталь».
Трубка	Должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко- или экстратонкостенная).	А, В, С, D, Е - на индивидуальной упаковке 16G x 200 MM. На маркировке не указана категория. Минимальный внутренний диаметр составил 1,459 мм, что соответствует экстратонкостенной трубки.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

