



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2018 № 014-3144/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Мордовия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Игла инъекционная спинальная, «Пенсил Поинт», acti-faine® spine-ject®. Размер 27G x 3 1/2" (0.40 x 90 мм)», REF S53P02791, лот 7F825, производства «М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02410 от 09.06.2016 (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.12.2018 № ОИ-3144/18.

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 № ФСЗ 2008/02410 от 09.06.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Иглы инъекционные для анестезии: спинальная, эпидуральная, Сельдингера Иглы инъекционные для анестезии: спинальная (вид 118480), эпидуральная (вид 299650), Сельдингера (вид 309510).	На групповой упаковке: Игла инъекционная спинальная, Пенсил Пойнт 27G x 3 1/2" (0,40 x 90 mm / acti-fine spine-ject® На индивидуальной упаковке: Игла спинальная, Пенсил Пойнт 27G x 3 1/2" (0,40 x 90 mm / acti-fine spine-ject®
Маркировка	На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая информация: - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.	Отсутствует.
	На коробке (групповая тара) должно быть указано: - нетоксично.	Отсутствует.
Упаковка	Потребительская упаковка обеспечивает возможность визуального определения диаметра иглы с помощью цветовой кодировки бумажной полоски.	На потребительской упаковке отсутствует бумажная полоска с цветовой маркировкой.