



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



2273341

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2019 № 014-116/19

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 Чувашской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Игла для люмбальной пункции IPPS20G/90, REF IPPS20G90; Игла для спинальной анестезии тип стандартная 20G x 90 мм», производства «BALTON Sp. z o.o.», Poland, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010, (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010, выданного на медицинское изделие «Катетеры в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями для анестезиологии», производства «БАЛТОН Сп. з о.о.», Польша. (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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.01.2019 № 014-116/19.

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 2010/06121 от 02.02.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип/модель	Катетеры в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями для анестезиологии III. Принадлежности: Игла для спинальной анестезии (стандартная/Pencil-Point) (IPPW).	На групповой упаковке: Игла для спинальной анестезии тип стандартная REF IPPS20G/90 
	Катетеры в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями для анестезиологии. Принадлежности: Игла для спинальной анестезии (стандартная/Pencil-Point) (IPPW). 2.Игла для люмбальной пункции (IPPS)	На индивидуальной упаковке: Игла для спинальной анестезии тип стандарт REF IPPS. 
Условия хранения	Изделия должны храниться на складах в упаковке предприятия- изготовителя при температуре от 1 до 25°C	Согласно индивидуальной упаковке: Температурный диапазон от 10 до 30°C.
		Согласно групповой упаковке: Температурный диапазон от 0 до 40°C.
Маркировка	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены в том числе: - "Нетоксично";	Отсутствует.

	<p>На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - условный знак "Н" или надпись: "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали). 	Отсутствуют.
<i>Размер</i>	<p>Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная.</p>	<p>Не указана категория: тонкостенная</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

