



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

22.01.2019 № 014-198/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2273205

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «На индивидуальной упаковке: «АРЕХМЕД Игла инъекционная. На групповой упаковке: Игла инъекционная «Луер» 21G, 1 3/8", 0,8 x 35 мм, зеленый», REF 0505-00-21, LOT 15357, производства Apexmed International B.V, Netherlands, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02868 от 19.11.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 22.01.2019 № 014-198/19.

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 2008/02868 от 19.11.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Условия хранения</i>	<i>Указано в инструкции по применению из КРД к РУ № ФСЗ 2008/02868 от 19.11.2008: «Изделие должно храниться при температуре от -30 до +45 °С»</i>	<i>Указано в инструкции по применению вложенной в групповую упаковку: «хранить при температуре от +5 до +40°С»</i>
<i>Наименование изделия</i>	<i>Иглы к шприцам одноразовые стерильные APEXMED</i>	<i>Указано на индивидуальной упаковке: «APEXMED Игла инъекционная» Указано на групповой упаковке: Игла инъекционная «Луер»</i>
<i>Маркировка</i>	<i>На упаковку должна быть нанесена следующая информация: - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ. - информация, указывающая условия хранения и транспортирования.</i>	<i>Сведения отсутствуют</i>