



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



2279085

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.02.2019 № 014-383/19

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 Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «PERFUJECT®, Шприц инъекционного насоса 50 ml LUER-LOCK “Тип P”, Kanule: 2.0 x 30», производитель POSTFACH 2864 D-63564 GELHAUSEN, GERMANY (на индивидуальной упаковке), Ам Шпильакер 10-12 63571 Гельнхаузен, Германия (на групповой упаковке), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10568 от 20.09.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10568 от 20.09.2011, выданного на медицинское изделие: «Шприцы медицинские (не инъекционные) объемом 50 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл» (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 12.02.2019 № 014-383/19.

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 2011/10568, от 20.09.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия на индивидуальной упаковке</i>	Шприцы медицинские (не инъекционные) объемом 50 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл Сведения о товарном знаке: PERFUJECT®	PERFUJECT®, шприц инъекционного насоса.
<i>Наименование медицинского изделия на групповой упаковке</i>	Шприцы медицинские (не инъекционные) объемом 50 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл.	Шприц медицинский 50 мл, свет, (с иглой).
<i>Тип/модель</i>	Игла из нержавеющей стали с косым срезом и луер-лок портом типа female размерами 1.80x25 mm, 15 G	Kanule: 2.0 x 30
<i>Метод стерилизации</i>	Сведения отсутствуют.	В инструкции газовый метод стерилизации с применением этиленоксида На образце указано: STERILE R
<i>Назначение</i>	Используется для промывания полостей.	Предназначен для внутреннего Введения лекарственных препаратов и растворов при помощи шприцевого насоса.
<i>Маркировка</i>	Должна содержать, в том числе сведения: - «Апирогенно», - «Нетоксично».	Сведения отсутствуют.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

