



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



2286525

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-690/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Маркет ПС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Иглы для акупунктуры с покрытием и без покрытия ДОРИВА, ТУ 9432-002-11597662-2011, тип Д (15), иглы корпоральные, материал 40 КХНМ, покрытие б/п, типоразмер 0,25 x 15 мм, количество 4 x 8 штук», производства ООО «Медин-Урал», Россия, 620000, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Гагарина, д. 27, оф. 89, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13022 от 10.12.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 20.07.2018 № 01И-1785/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться производителю в ООО «Маркет ПС» по тел.: +7985-767-5137, по e-mail: minaG@mail.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение 2

Субъектам обращения  
медицинских изделий  
от ООО «МАРКЕТ ПС»

20 сентября 2018 г.  
Исх № 09

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «МАРКЕТ ПС» обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производителем было инициировано проведение коррекционных мероприятий медицинского изделия «Иглы для акупунктуры с покрытием или без покрытия «ДОРИВА» по ТУ 9432-002-11597662-2011», регистрационное удостоверение ФСР 2012/13022 от 01.11.2016 г. срок действия не ограничен, в связи с выявленными нарушениями в результате проверки проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Были выявлены следующие отклонения:

- Линейные размеры изделия выходят за пределы допуска
- Радиус заострения рабочего конца иглы неверно указан в ТУ
- Отсутствие на этикетке отдельной информации (дата выпуска);

Данные нарушения по заключению ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не влияют на безопасность медицинского изделия, угроза жизни отсутствует, угроза здоровью отсутствует.

Качество медицинского изделия не подтверждено.

В Результате проведенных мероприятий:

Определены неточности в тексте ТУ и на основании этого будет выпущено извещение на корректировку ТУ и эксплуатационной документации исключающая вышеуказанные замечания;

-будут проведены технические испытания подтверждающие качество изделий;

-проведены мероприятия со специалистами предприятия изготовителя проводящими настройку оборудования и контроль изделия. Проведено обучение специалистов.

Производитель ООО «МАРКЕТ ПС» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МАРКЕТ ПС» по адресу: mina\_g@mail.ru.  
Тел.+7985-767-5137.

Директор ООО «МАРКЕТ ПС»



Б.А. Дорофеева