



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



2286516

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № *014-694/19*

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 Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Автоматические стерильные ланцеты одноразового применения PROLANCE™», MAX flow, глубина прокола 1.6 мм, Кат. Номер 7657», LOT X45C519H5, производства «HTL-Strefa S.A.», Poland, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04308 от 25.04.2017 (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 11.03.2019 № 014-694/19.

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 2009/04308 от 25.04.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование</i>	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. 5. Ланцет (скарификатор) Prolance Max Flow однократного применения (1,6 мм лезвие).	Автоматические стерильные ланцеты однократного применения PROLANCE+ Max Flow, глубина прокола 1,6 мм.
<i>Дата РУ</i>	От 25.04.2017	Отсутствует.
<i>Маркировка</i>	На потребительской таре изделий однократного применения должна содержать сведения о: - апирогенности; - нетоксичности внутри.	Отсутствуют.
<i>Температура хранения</i>	Температура хранения от -25°C до +55°C.	На групповую упаковку нанесен символ «верхнего и нижнего ограничение по температуре» -20°C до +50°C.