



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



2274351

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.04.2019 № 044-988/19

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 Республике Ингушетия в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Pressure-Activated. Ланцет безопасный. Safety Lancets», производства «Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011, выданного на медицинское изделие «Инструменты медицинские колющие», производства «Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд», Китай (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 09.04.2019 № 014-988/19.

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 2011/09783 от 24.05.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Ланцет	Ланцет безопасный
Тип/размер	Ланцет 2,2 мм (игла 21 G) для капиллярного забора крови №100 (оранжевый)	Ланцет безопасный, 21 gange needle, 2.2mm depth Цвет корпуса - синий
Конфигурация		
Срок годности	3 года	5 года
Индивидуальная потребительская упаковка	Должно быть нанесено: - надпись «Апирогенно»; - надпись «Нетоксично»;	Отсутствует
Потребительская тара	условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов);	Отсутствует
Ланцеты (ДхШхВ), мм	(20±0,5) х (12,5±0,2) х (55±0,5).	A - (40,23х14,80х9,25); B - (40,39х14,75х9,27); C - (40,28х14,74х9,28); D - (40,27х14,85х9,27); F - (40,27х14,74х9,31) мм.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

