



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



2274331

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.04.2019 № 014-990/19

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 Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «MEDRAD® Stellant Шприц для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения, в наборах SDS-СТP-SPK (СТ 200/200 мл. с Т-обр. магистр. 152,4 см)», LOT 8518706, производства «МЕДРАД Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12543 от 26.02.2016 (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

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 2012/12543 от 26.02.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри.	Отсутствует.
<i>Обозначение размера</i>	Размеры иглы должны обозначаться следующим образом: - номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм; - номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм. Размер следует считать «условным обозначением иглы» и выразить в мм.	Отсутствует.