



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.04.2019 № ОИ-1049/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Игла-бабочка с луер-адаптером для вакуумного забора крови 23Gx³/₄" (0,6x19 мм)», производства Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда, Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, выданного на медицинское изделие «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями», производства Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда, 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

М.А. Мурашко

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 2011/09651 от 06.05.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями. 3. Иглы-бабочки	Маркировка групповой упаковки: Игла-бабочка с луер-адаптером для вакуумного забора крови
Размер	Нормативный документ: «Иглы выпускаются длиной 25 и 38 мм и диаметром от 0,7 до 0,9 мм.»	23Gx $\frac{3}{4}$ " (0,6x19 мм)
Конструкция изделия	 <p>Игла- бабочка с одним крылошом для крепления.</p>	 <p>Представленный образец изделия имеет два крылышка для крепления</p>
	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - надписи: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;	В маркировке индивидуальной потребительской упаковки отсутствуют надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично» (на групповой упаковке изделия имеется

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

