



2292625

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

23.04.2019 № 011-1099/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Республики Ингушетия незарегистрированного медицинского изделия «Disposable Spinal Needle Quincke 27G x 3 1/2, 20 G Introducer», производитель и страна производства не указаны, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09745 от 26.05.2011.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09745 от 26.05.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы для региональной анестезии Vogt Medical», производства Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.;
- фотографические изображения маркировки упаковки выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

от 23 АПР 2019

№ 014-1099/19

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

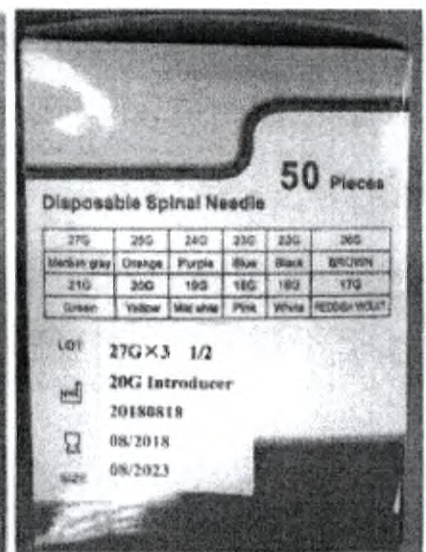
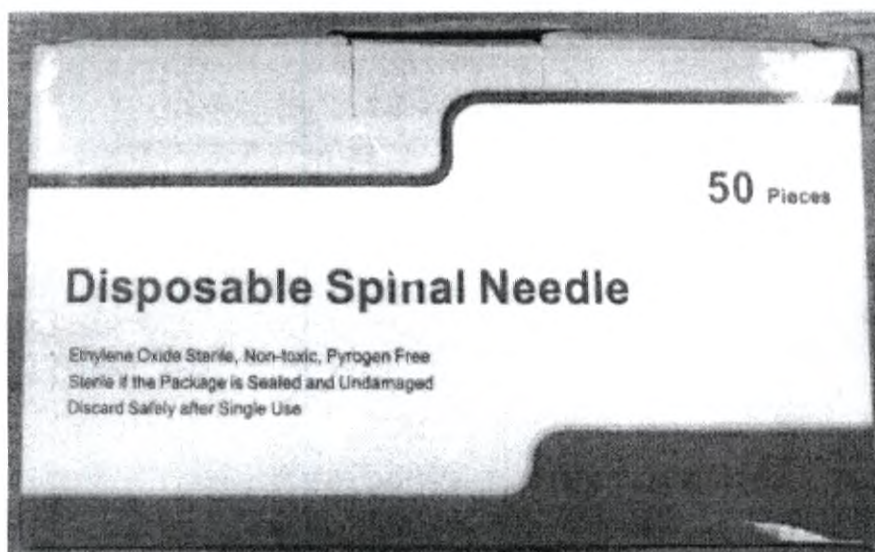
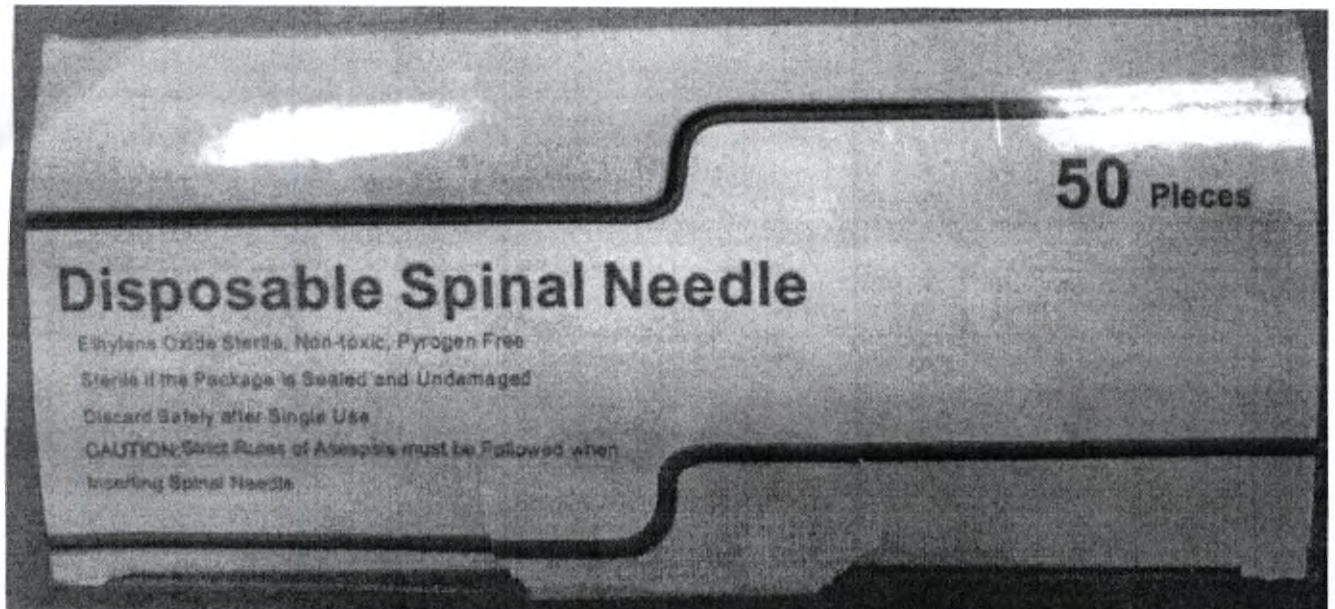
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационные удостоверения № ФСЗ 2011/09745 от 26.05.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Игла для региональной анестезии Vogt Medical: 1. Иглы для региональной анестезии спинальные с остриём (срезом) Квинке (Quincke): - без проводниковой иглы с размерами 18G x 90 мм, 19G x 90 мм, 20G x 90 мм, 21G x 90 мм, 22G x 90 мм, 23G x 90 мм, 24G x 90 мм; - с проводниковой иглой с размерами 25G x 90 мм (проводниковая игла 21G x 38мм), 26G x 90 мм (проводниковая игла 22G x 38мм) и 27G x 90 мм (с проводниковой иглой 22G x 38мм).	Disposable Spinal Needle Quincke 27G x 3 1/2, 20G Introducer
Комплект поставки	Иглы для региональной анестезии спинальные с остриём (срезом) Квинке (Quincke) размером 27G x 90 мм комплектуются проводниковой иглой 22G x 38мм.	Образцы комплектуются мандреном и проводниковой иглой. Согласно маркировке групповой упаковки, размер проводниковой иглы 20G
Сведения о производителе	«Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany	Отсутствуют
Сведения о дате и номере регистрационного удостоверения	ФСЗ 2011/09745 от 26 мая 2011 года	Отсутствуют

Приложение к письму Росздравнадзора

от 23 АПР 2019

№ 014-1099/19

Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки
выявленного изделия



Приложение к письму Росздравнадзора

от 23 АПР 2019 № 011-1099/19.

Фотографическое изображение маркировки индивидуальной упаковки
выявленного изделия

