



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



2298419

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.05.2019 № 014-1297/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 территориальным органом Росздравнадзора Сахалинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Cerebrum, Иглы для инъекций, Стерильные иглы», 21G x 1 1/2", размер 0.80x40 мм, LOT 06.08.2017, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06057 от 25.01.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации: 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 недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко



## Приложение к письму Росздравнадзора

от 24.05.2019 № 014-1297/19.

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 2010/06057 от 25.01.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А, В, С, D, Е</i>
<i>Наименование изделия на групповой упаковке</i>	Иглы инъекционные медицинские однократного применения стерильные и нестерильные	Иглы для инъекций. Стерильные иглы
<i>Наименование изделия на потребительской упаковке</i>	Иглы инъекционные медицинские однократного применения стерильные и нестерильные	Игла стерильная
<i>Маркировка</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	А-Е - отсутствует сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары
	Маркировка групповой упаковки должна содержать слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные"	А-Е: внутренний диаметр иглы соответствует тонкостенной трубке, слово "тонкостенные" отсутствует.