



2306247

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

14.06.2019 № ОИЧ-1486/19

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 Республике Карелия в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Инсулиновые шприцы со стерильной внутренней частью BD Micro-Fine Plus U-100 (0,5 мл)», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02602 от 21.08.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02602 от 21.08.2015, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Шприцы инсулиновые одноразовые с несъемной иглой BD Micro-Fine Plus: U-40 (1,0 мл), U-100 (0,5 мл и 1,0 мл)», производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, Дальнее зарубежье, Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA (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: на 3 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02602 от 21.08.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Метод стерилизации Нормативный документ	Стерилизация - оксидом этилена.	Указано на упаковке: радиационный 
Конструкция шприца Нормативный документ	Конструкция - двухдетальная.	Шприц трехдетальный, состоит из цилиндра, штока с манжетой.
Материал Нормативный документ	Материалы: полиуретан, медицинская высоколегированная сталь	Материалы, из которых изготовлено изделие: полипропилен, полиэтилен, полистирол, силиконовая резина
Дополнительная маркировка потребительской упаковки (шприцы типов 2, 4, 6 и 8) ГОСТ ISO 8537-2011 п. 16.2.2	Шприц или детали шприца должны быть дополнительно маркированы следующей информацией, в том числе: Предупреждение о проверке целостности упаковки шприца или деталей шприца перед применением.	Отсутствует информация на шприце о неприменении изделия в неповрежденной упаковке
Маркировка Нормативный документ	- Знак РОСТЕСТ, код органа по сертификации	Код органа по сертификации не нанесен 

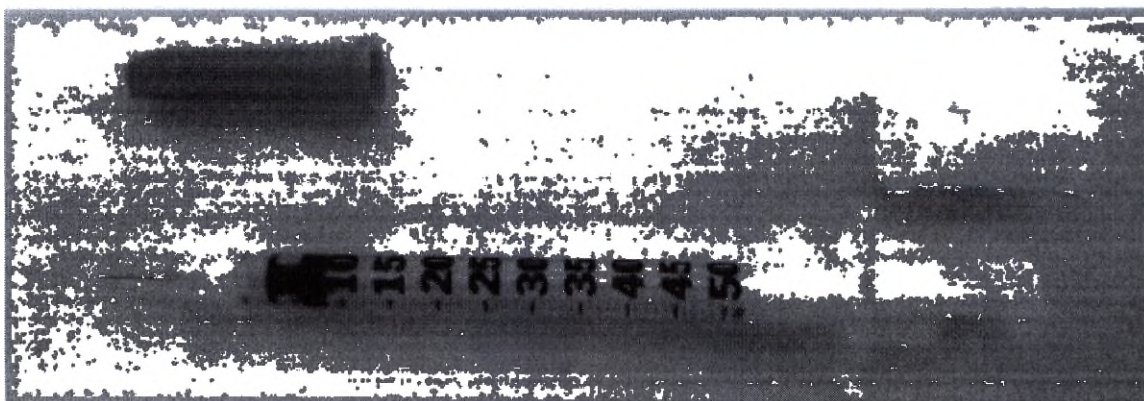
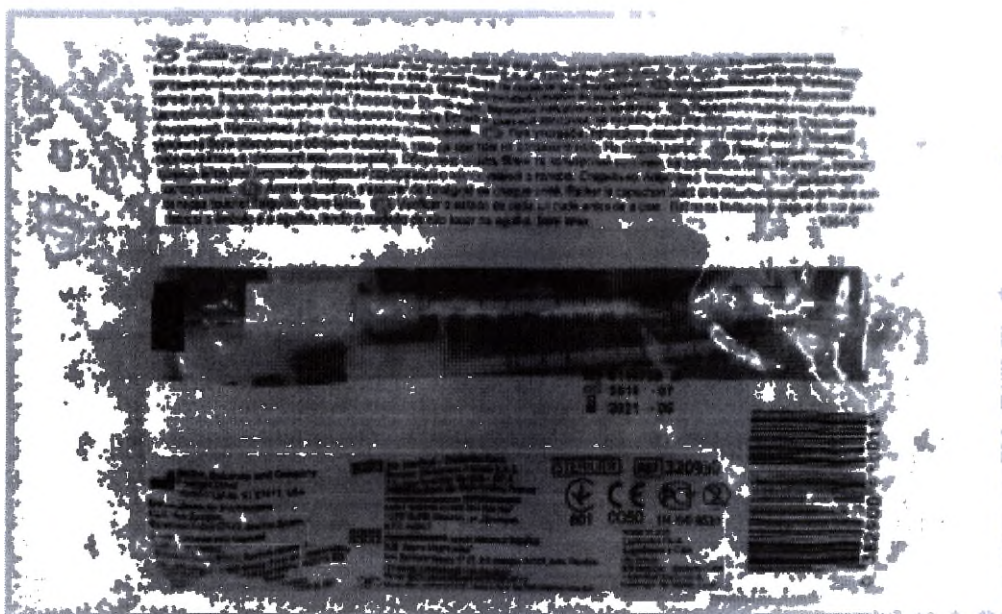
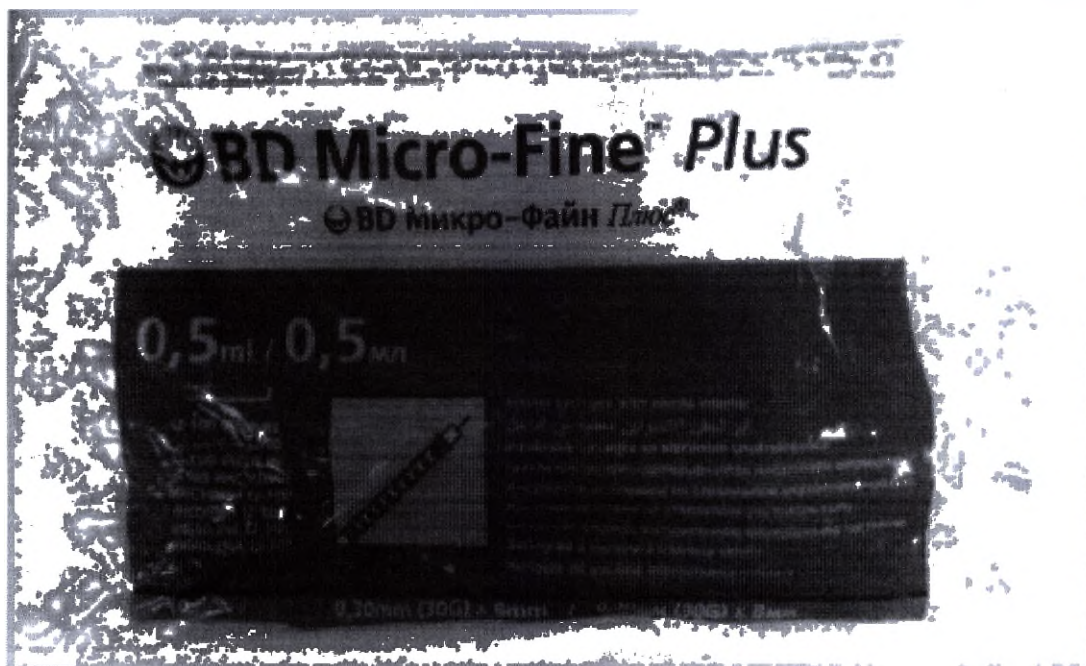
Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.06.2019 № 012-1486/19

Фотографические изображения



Картонная коробка групповой упаковки

Выявленные образцы медицинского изделия



Шприц с интегрированной иглой