



2306247

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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

14.06.2019 № ОИУ-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
<p>Метод стерилизации</p> <p>Нормативный документ</p>	<p>Стерилизация - оксидом этилена.</p>	<p>Указано на упаковке: радиационный</p> 
<p>Конструкция шприца</p> <p>Нормативный документ</p>	<p>Конструкция - двухдетальная.</p>	<p>Шприц трехдетальный, состоит из цилиндра, штока с манжетой.</p>
<p>Материал</p> <p>Нормативный документ</p>	<p>Материалы: полиуретан, медицинская высоколегированная сталь</p>	<p>Материалы, из которых изготовлено изделие: полипропилен, полиэтилен, полистирол, силиконовая резина</p>
<p>Дополнительная маркировка потребительской упаковки (шприцы типов 2, 4, 6 и 8)</p> <p>ГОСТ ISO 8537-2011 п. 16.2.2</p>	<p>Шприц или детали шприца должны быть дополнительно маркированы следующей информацией, в том числе:</p> <p><b>Предупреждение о проверке целостности упаковки шприца или деталей шприца перед применением.</b></p>	<p>Отсутствует информация на шприце о неприменении изделия в неповрежденной упаковке</p>
<p>Маркировка</p> <p>Нормативный документ</p>	<p>- Знак РОСТЕСТ, код органа по сертификации</p>	<p>Код органа по сертификации не нанесен</p> 

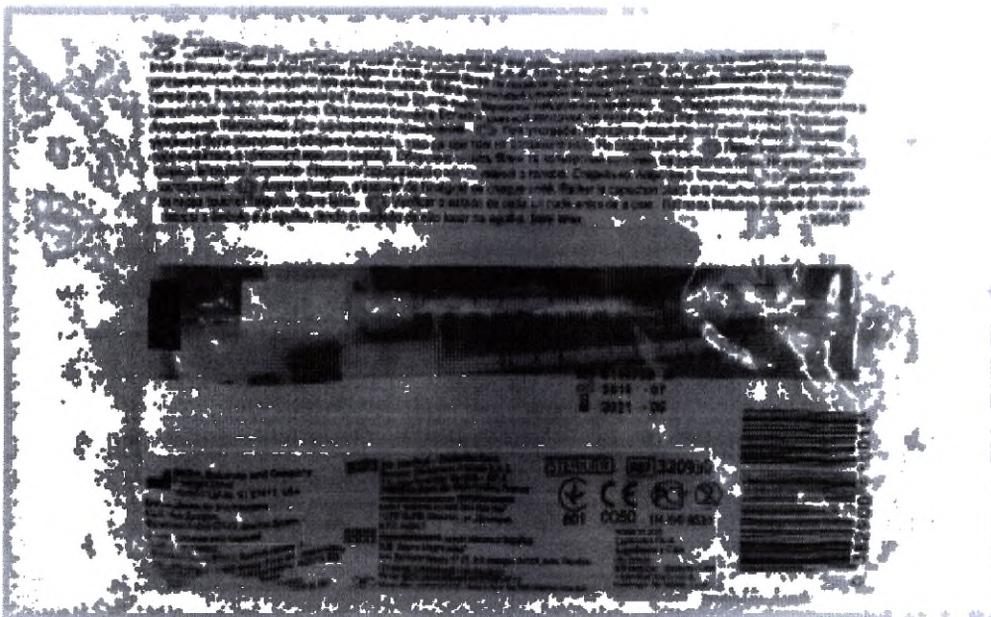
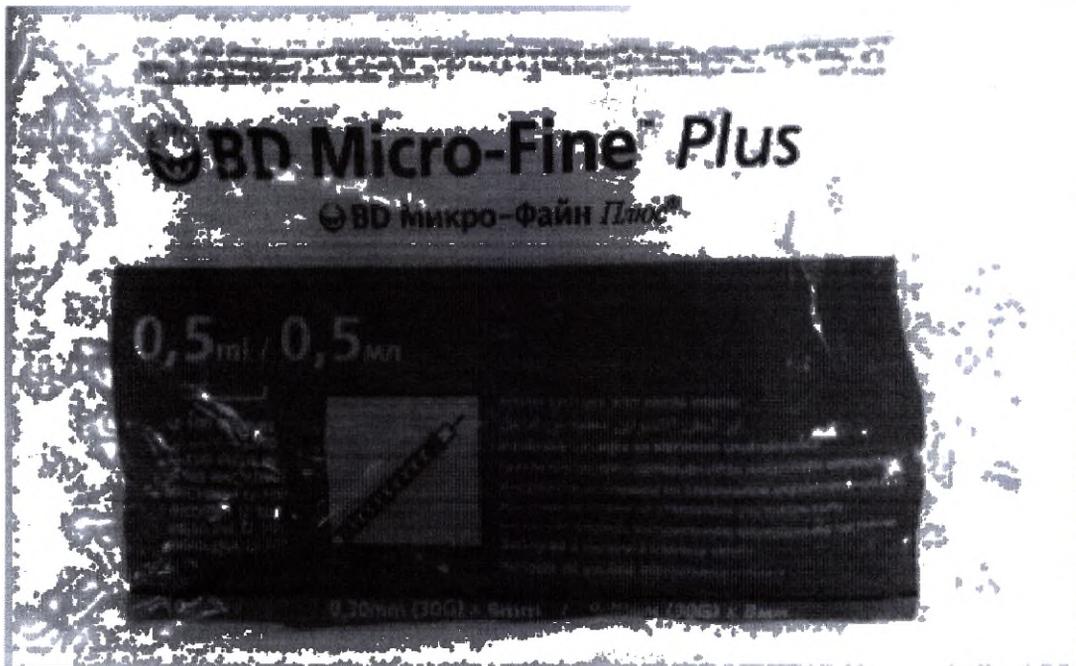
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № О12-1486/19

Фотографические изображения



Картонная коробка групповой упаковки

Выявленные образцы медицинского изделия



Шприц с интегрированной иглой