



2306259

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 № 014-1489/19

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 Волгоградской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Игла двусторонняя (22Gx1.5", "VACUETTE", "VISIO PLUS" с камерой визуализации, черная, 0,7x38 мм)», производства Грейнер Био-Уан, Австрия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении удостоверение № ФСЗ 2011/09571 от 30.12.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09571 от 30.12.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы медицинские для забора крови», производства "Грейнер Био-Уан", Австрия, Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, A-4550 Kremsmunster, Austria (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

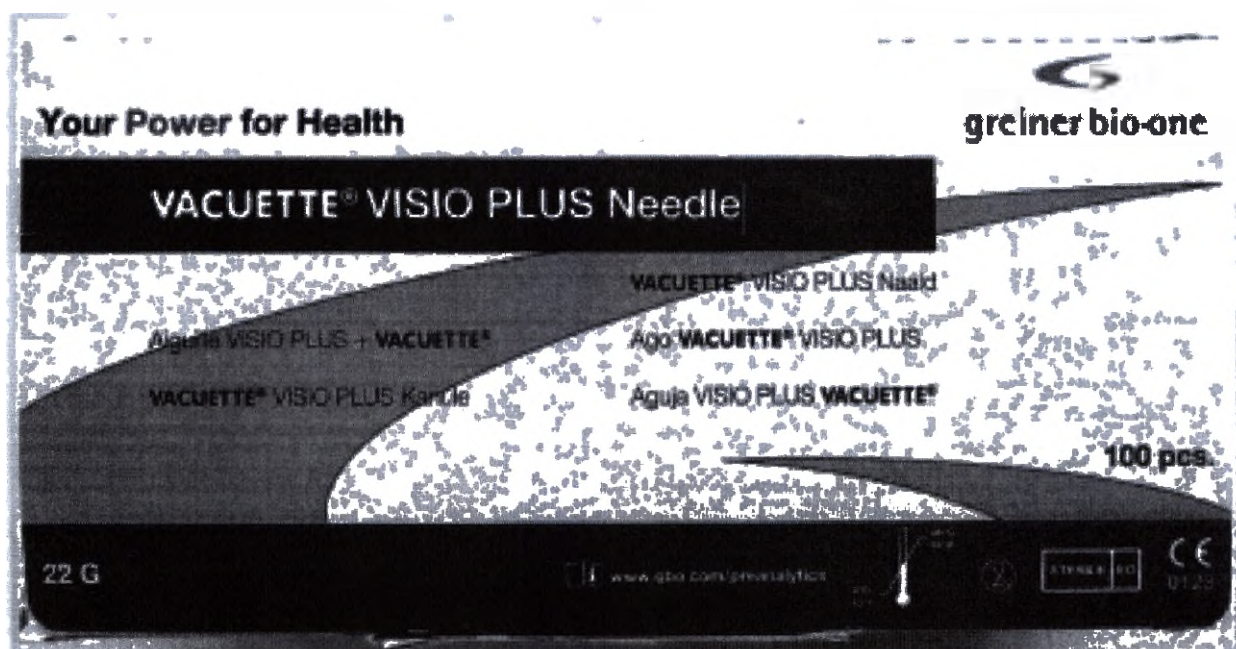
М.А. Мурашко

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

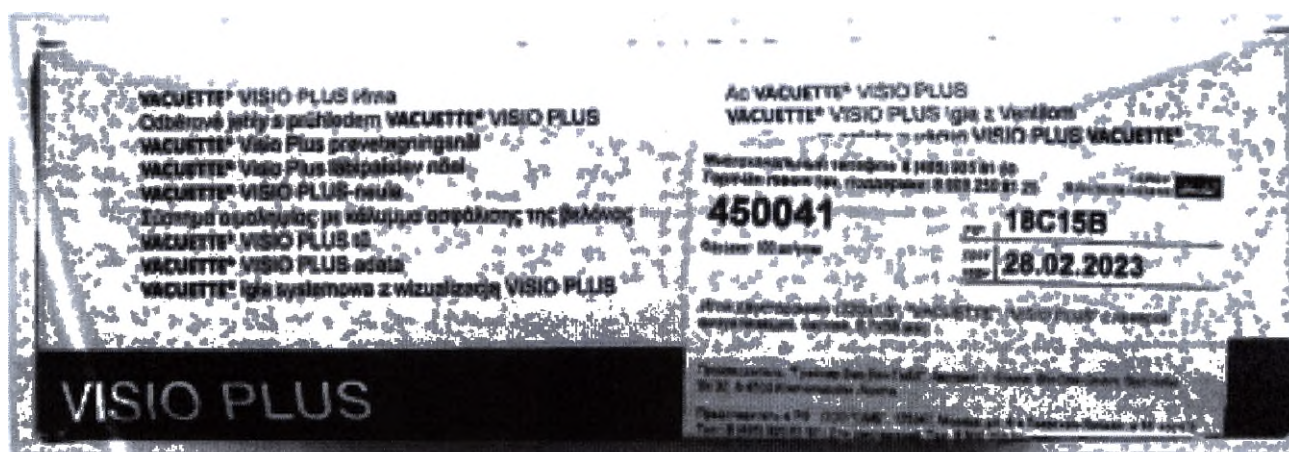
<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09571 от 30.12.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Иглы медицинские для забора крови: иглы двусторонние различных раз- меров и конфигураций.	<i>На стикере групповой упаковки: «Игла двусторонняя (с камерой визуализации, черная)».</i> <i>На коробке групповой упаковки: информация на русском отсутствует.</i>
<i>Тип, модель</i>	Информация отсутствует	<i>На стикере групповой упаковки: «220x1,5”, «VACUETTE, «VISIO PLUS» с камерой визуализации, черная, 0,7x38мм».</i> <i>На коробке групповой упаковки: «VISIO PLUS NEEDLE»</i>
<i>Маркировка упаковки  ГОСТ 19126-2007, пункт 5.20.8</i>	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - надписи: "Апирогенно", "Нетоксично"; - номер партии (серии).	<i>Не указано</i>
<i>Правила хранения транспортировки  Нормативный документ, пункт 6</i>	<i>Рекомендованная температура хранения: 4-25°C (40-77°F)</i>	<i>Указанная температура хранения: 4-36°C (40-97°F)</i>

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № 014-1489/19

Выявленные образцы медицинского изделия



Картонная коробка групповой упаковки

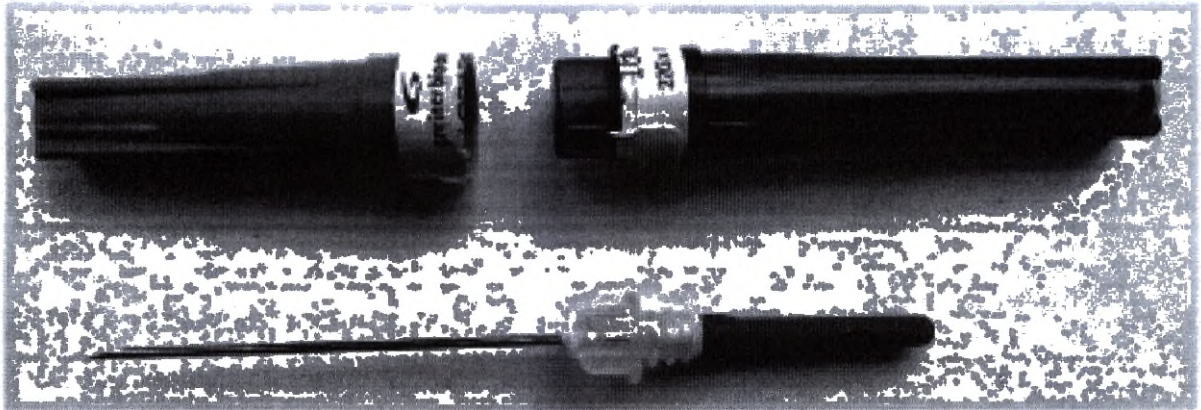
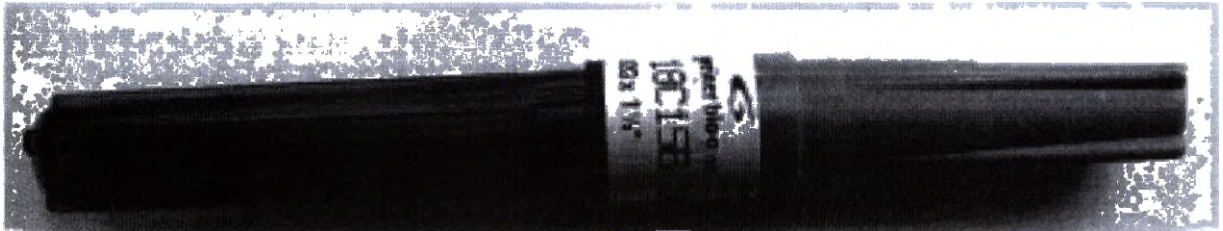


Стикер на групповой упаковке

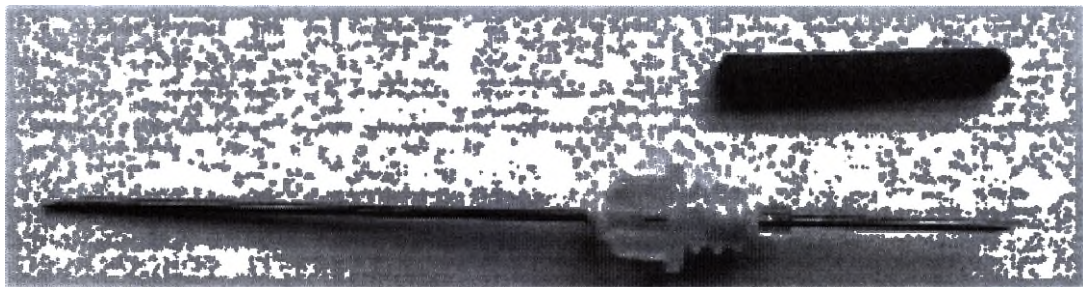


Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № ОМ-1489/19.

Выявленные образцы медицинского изделия



Игла в индивидуальной упаковке



Игла