



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



2306784

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.06.2019 № 014-1598/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Камчатскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Сerebrum, Игла двусторонняя, для вакуумного забора крови, для одноразового использования», 21Gx 1 1/2" (0,8x38мм), с прозрачной камерой, LOT 16.08.2017, производства "Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хун-да", КНР, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия неограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27.06.2019 № ОК-1598/19.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской тары	Должна содержать сведения о:	
	- апиrogenности, нетоксичности внутри;	Отсутствуют.
	- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Отсутствуют.
Транспортная маркировка не упаковываемых изделий	Обозначение условий хранения	Не указаны.
Потребительская упаковка	Должна быть нанесена следующая информация:	Отсутствует.
	- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.	
Групповая упаковка	Должна быть нанесена следующая информация:	
	- необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные".	Сведения о толщине стенки не указаны.
	- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ;	Отсутствует.
	- информация, указывающая условия хранения и транспортирования.	Отсутствует.