



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

23 АВГ 2019

№

024-2069/19

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии



2318000

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Иглы атравматические, колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формой игольного наконечника, с нитями хирургическими, одноразовые, стерильные, ИА-01-«МедИнж» по ТУ 9398-003-27771122-2004, МПФ полиэфир плетеный белый, USP 3/0 EP 2 0.75 м, 1 игла DR 25 мм 3/8», LOT 18-0529-36, производства ЗАО НПП «МЕДИНЖ», Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1, регистрационное удостоверение от 23.07.2009 № ФСР 2009/05302, срок действия не ограничен (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.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 23 АВГ 2019 № 024-2069/19.

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 от 23.07.2009 № ФСР 2009/05302, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Упаковка</i>	Нить с иглой (иглами) (от 1 до 6 шт.), закрепленной (закрепленными) на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированная в фиксаторе, или нить с иглой (иглами), закрепленной (закрепленными) на фиксаторе игольных наконечников, вставленная в трубку, уложенную в контейнер, должна быть помещена в индивидуальную тару, состоящую из двух пакетов (для рассасывающейся нити используется фольгированный пакет).	Представленные образцы нити с иглой (1 шт.), закрепленной на фиксаторе игольного наконечника, зафиксированная в фиксаторе (1 шт.) с этикеткой (1 шт.) помещены в индивидуальную тару, состоящую из одного пакета.