



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



2324548

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.09.2019 № Одч-2333/19

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 Вологодской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Игла инъекционная однократного применения "Луер" 0,6x25 23Gx1" ТУ 9432-041- 07610776-00», партия 02 2023, производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Ленина, д. 86а, регистрационное удостоверение от 05.12.2016 № ФСР 2008/03095, 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.

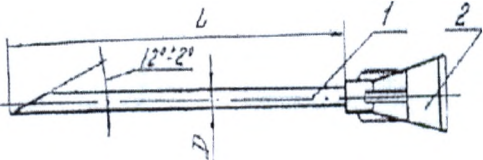
Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 25.09.2019 № ОдН-2333/19

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 от 05.12.2016 № ФСР 2008/03095, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Угол заточки, а	<p>Угол заточки должен быть $12^{\circ} \pm 2^{\circ}$</p>  <p>1. Игла грубчатая 2. Головка</p> <p>Примечание - Рисунок не определяет конструкцию</p> <p>Рисунок 1</p>	<p>А - $9^{\circ} 54'$; В - $9^{\circ} 13'$; С - $9^{\circ} 16'$; D - $9^{\circ} 29'$; Е - $9^{\circ} 18'$; G - $9^{\circ} 17'$; H - $9^{\circ} 16'$; I - $9^{\circ} 29'$; J - $9^{\circ} 40'$; K - $9^{\circ} 31'$; M - $9^{\circ} 26'$; N - $9^{\circ} 20'$; O - $9^{\circ} 38'$.</p>
Длина рабочей части трубки, мм	<p>$25 \pm 0,5$</p>	<p>А - 22,98; В - 23,64 С - 22,92 D - 23,05; Е - 23,09; F - 22,53; H - 23,27; L - 22,68; M - 23,26; N - 22,90; O - 22,73.</p>