



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

01.10.2019 № 014-2382/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2315287

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 позиции экспертного учреждения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области незарегистрированного медицинского изделия «Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии 32G (Ø 0.23) x 12 мм», производства ГАЛЛИНИ С.р.л., Италия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.06.2015 № ФСЗ 2011/10175, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 26.06.2015 № ФСЗ 2011/10175, выданного на медицинское изделие «Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии», производства ГАЛЛИНИ С.р.л., Италия (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.;
- фотографические изображения маркировки групповой и индивидуальной упаковки выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

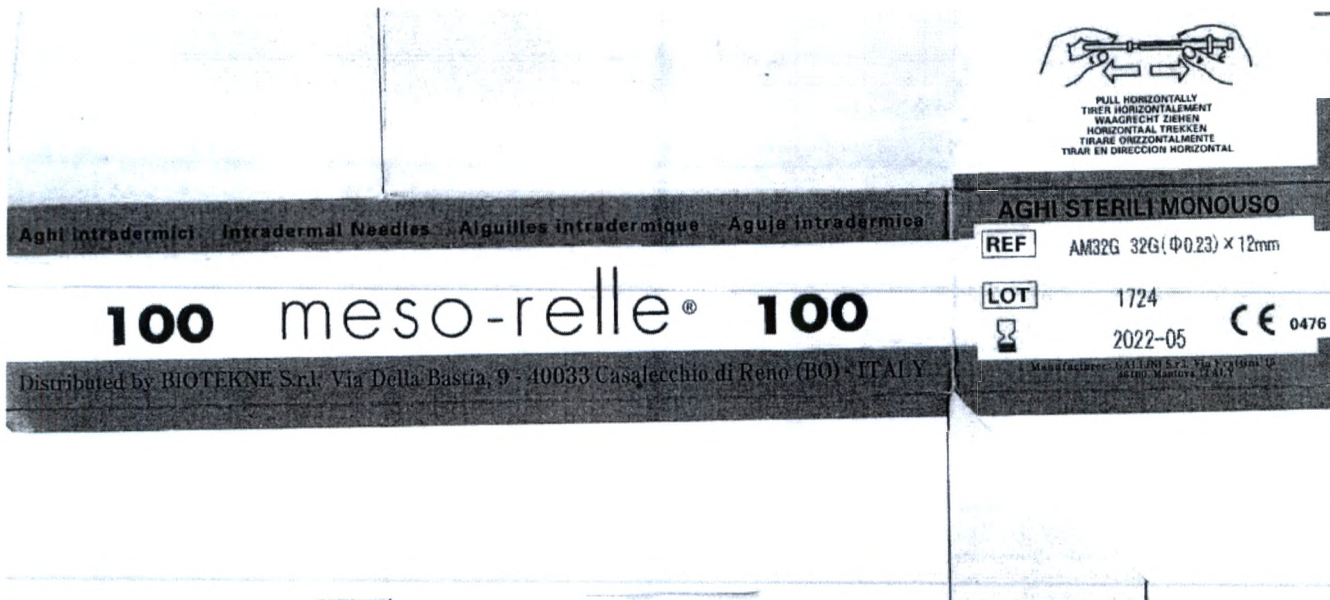
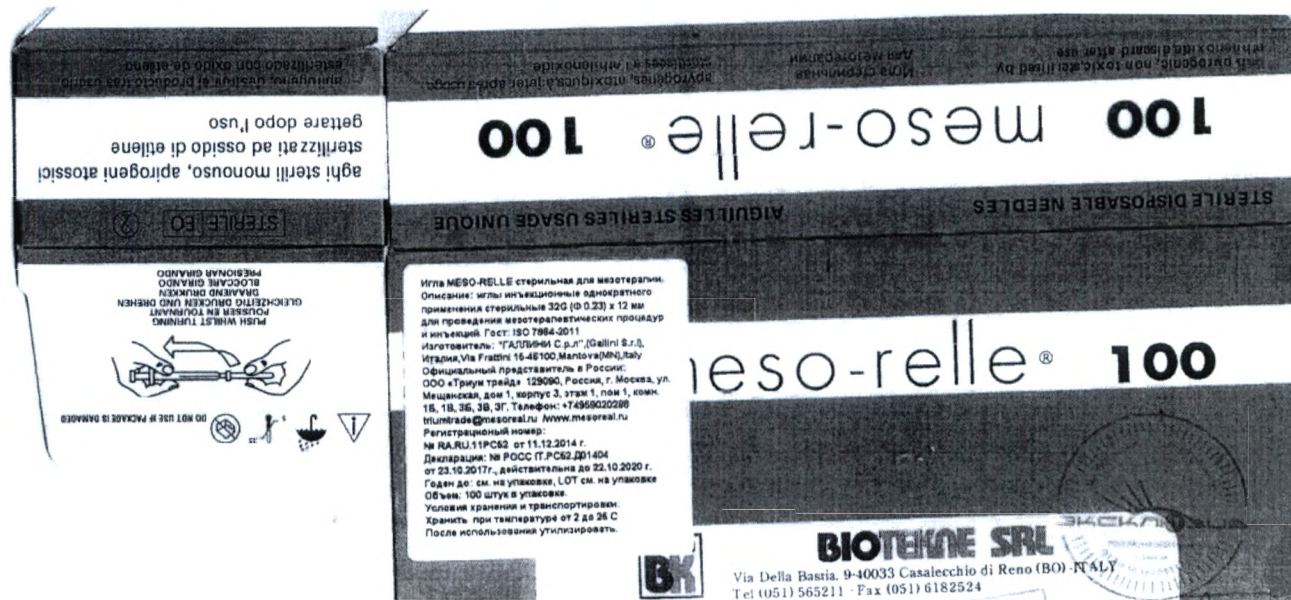
Приложение к письму Росздравнадзора

от 01.10.2019 № 014-2382/19.

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 26.06.2015 № ФСЗ 2011/10175, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размер иглы	0.4 x 6 мм	0.23 x 12 мм
Толщина иглы	27 G	32 G

Приложение к письму Росздравнадзора

от 01.10.2019 № 014-2382/19Фотографические изображения маркировки групповой упаковки
выявленного медицинского изделия

Приложение к письму Росздравнадзора

от 01.10.2019 № 014-2382/19.

Фотографические изображения маркировки индивидуальной упаковки
выявленного медицинского изделия

