



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

09.01.2020 № ОКР-14/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Игла-Бабочка Scalp vein set, размер 25 G, REF 0602-A101-25», LOT 16662, производства ООО "Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда", Китай, регистрационное удостоверение от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями», производства ООО «Эйлитон», Россия (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.01.2020 № Ошн 14/20.

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 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Длина, мм</i>	Иглы выпускаются длиной 25 и 38 мм	Длина иглы фактическая, мм: А -19,5; В -19,0; С -18,5; D -19,5; Е -19,0.
<i>Диаметр, мм</i>	диаметром от 0,7 до 0,9 мм.	Представленные образцы - обозначенного размера 25G, что соответствует диаметру 0,50 мм. Наружный диаметр, фактический, мм: А -0,508; В -0,510; С -0,509; D - 0,507; Е - 0,510.
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями	Сведения отсутствуют
<i>Назначение изделия</i>	«Изделие предназначено для взятия проб крови»	«переназначена для введения пасторов в периферические малые вены при внутривенных инфузиях».

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

