



2342889

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

21.01.2020 № ОИЧ-170/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии «Игла
для взятия проб крови (игла-бабочка)»

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 Новгородской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Игла для взятия проб крови (игла-бабочка) 0,8 мм х 19 мм (21Gx3/4")», производства Венъчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд., Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, выданного на медицинское изделие «Иглы медицинские», производства Венъчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд., Китай (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: на 3 л. в 1 экз.

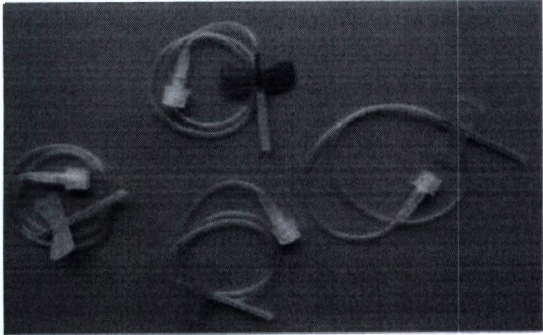

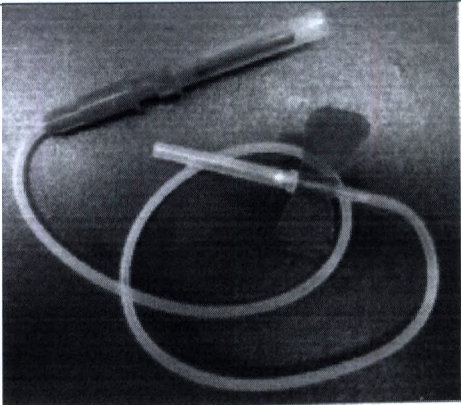
Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, likely representing the initials and surname of the signatory.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № 014-170/20.

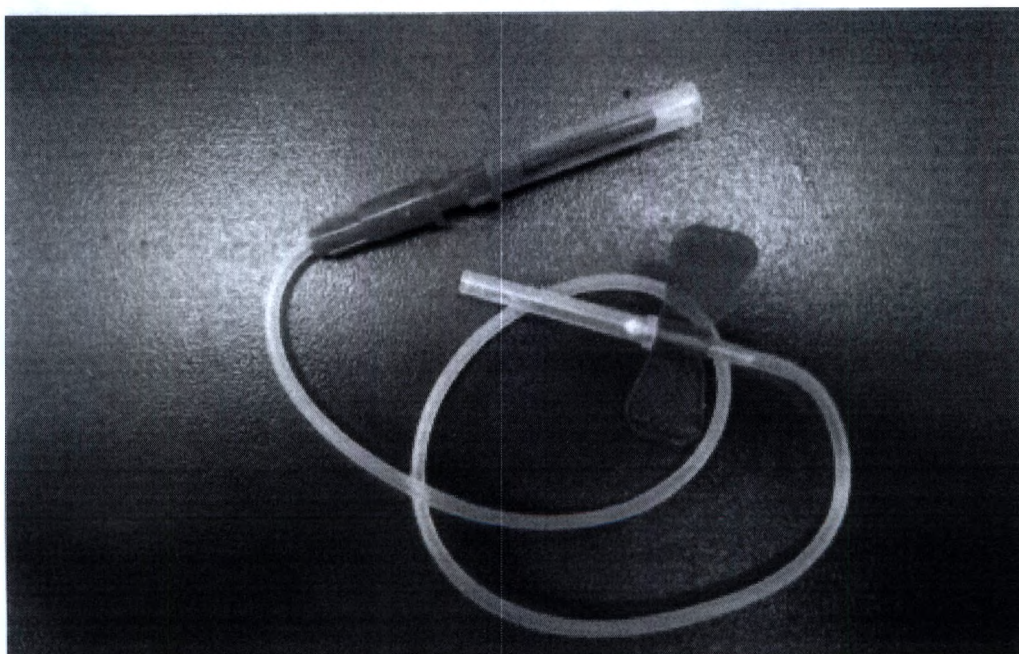
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид изделия	<p>Иглы бабочки</p>  <p>Двухсторонние иглы</p> 	 <p>Внешний вид рассматриваемого изделия не соответствует фотографическим изображениям и описанию, представленному в комплекте регистрационной документации</p>

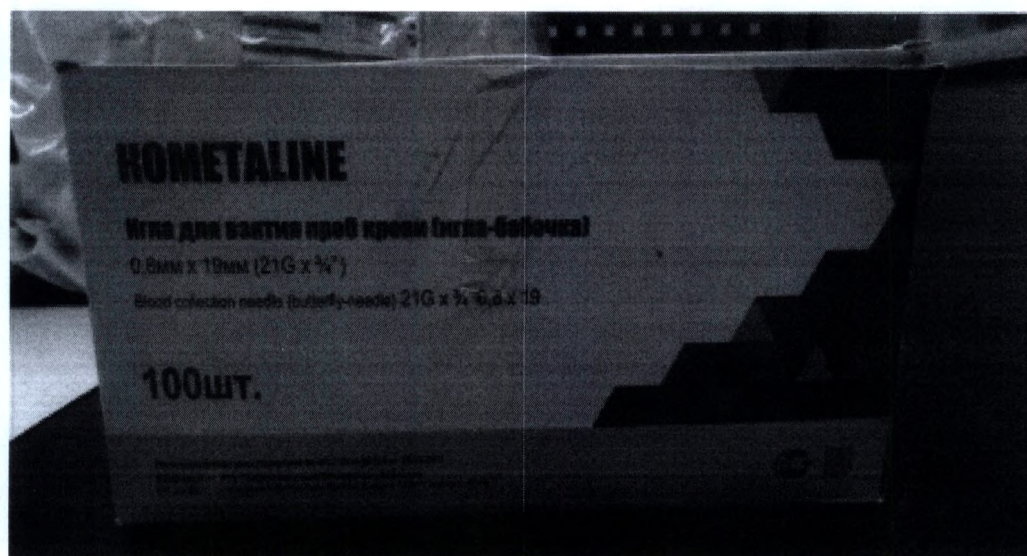
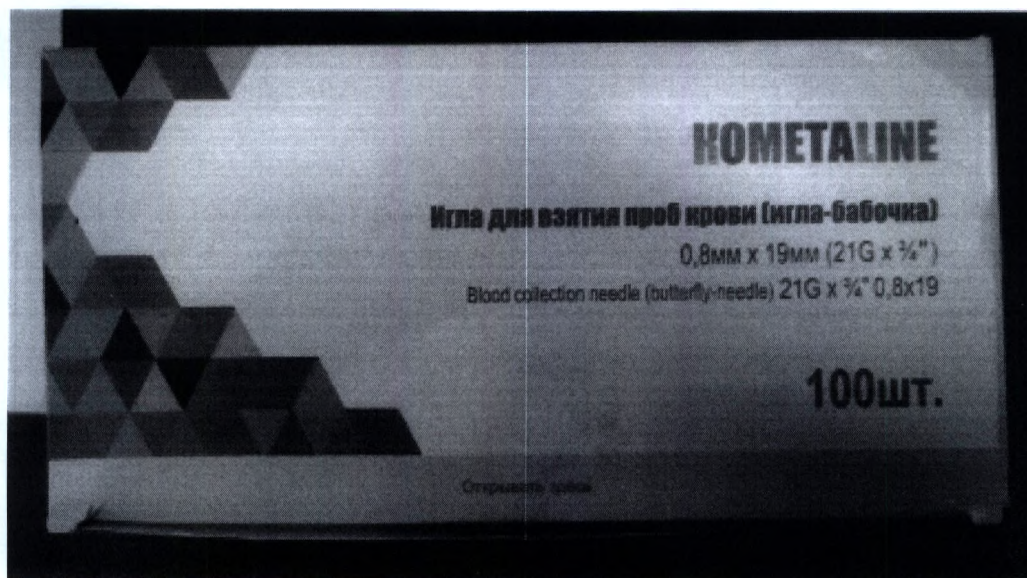
Выявленные образцы медицинского изделия



Внешний вид изделия в потребительской упаковке



Внешний вид изделия



Маркировка групповой упаковки изделия