



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.01.2021 № 014-98/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2412035

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Иглы Verifine для инсулиновых шприц-ручек, вариант исполнения 0,25(31G)х6мм, REF IPN-31-6.», партия LOT - 820191, производства «Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 29.12.2018 № РЗН 2018/7997, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.

А.В. Самойлова



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 № РЗН 2018/7997 от 29.12.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Маркировка</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри; - апиrogenности, - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Маркировка изделия (защитный ярлык) не содержит данной информации: - нетоксичности внутри; - апиrogenности, - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - год и месяц упаковывания.	Маркировка группой упаковки не содержит сведения о дате производства или упаковывания
<i>Длина</i>	Длина иглы с основанием: 17,7 мм ± 0,1 мм	Длина иглы с основанием: А: 18,52 мм; В: 18,40 мм; С: 18,52 мм; D: 18,40 мм; Е: 18,47 мм;
	Длина иглы с внешним защитным колпачком 30,3 мм ± 0,1 мм	Длина иглы с внешним защитным колпачком: А: 29,90 мм; В: 29,96 мм; С: 29,95 мм; D: 29,94 мм; Е: 29,92 мм;