



2094677

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.06.2016 № 01И-1267/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Взамен информационного  
письма от 22.12.2015 № 01И-2232/15

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по результатам рассмотрения разъяснений уполномоченного представителя производителя медицинского изделия взамен информационного письма от 22.12.2015 № 01И-2232/15 сообщает следующее.

На основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора информируем о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Иглы двухсторонние с камерой визуализации», 21G×1½", 0,8×38 мм, LOT/партия 15030201, срок годности 2018 02, производства «Ченгду Пас Медикал Пластикс Пакаджинг Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05204 от 01.10.2009, срок действия не ограничен, не соответствующего установленным требованиям в части маркировки индивидуальной упаковки и проверенным характеристикам (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 указанного 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.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 27.06.2016 № 01Н-1267/16.

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 № ФСЗ 2009/05204 от 01.10.2009)	Выявленное медицинское изделие
Наименование изделия	Изделия для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках: 2. Иглы специальные различных размеров	На индивидуальной упаковке: Venous Blood Collection Needles For Single Use (Pen type)  На этикетке на групповой упаковке: Multi-Sample needle Flash-Back Иглы двусторонние с камерой визуализации PUTH
Адрес места производства, страна	No. 5 Baicao Road, Western Hi-Tech Zone Chengdu, 611731 Chengdu, China	No. 6 Kexin Road, Western Hi-Tech Zone, Chengdu, PR.China, 611731 (на групповой упаковке)
Чистота	На наружной поверхности трубки не должно быть посторонних частиц, трещин, царапин и пр.	На наружной поверхности соединительной муфты (камеры визуализации) обнаружены наплывы и царапины
Длина иглы	Фактическая длина трубки должна равняться номинальной длине в пределах 35,5-39,5 мм	Результаты измерения образцов: 28,11 – 28,43 мм