



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2103651

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.08.2016 № 0161-1565/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от уполномоченного представителя производителя ООО «РАФЭЛ», о проведении коррекционных мероприятий в отношении маркировки выявленного медицинского изделия «Игла двусторонняя размер 0,8 x 38 мм (21G 1½)», с указанием срока годности 5 лет, производства «Вэйхай Хониюй Медикал Девайсез Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05720 от 30.12.2009, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Информационное письмо  
для субъектов обращения медицинских изделий  
о проведении коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского  
изделия

Уважаемые потребители!

По состоянию на 08 июля 2016 года, в связи с возможным (остаточным) наличием на рынке Российской Федерации медицинских изделий «Игла двусторонняя», размер 0,8x38мм (21G 1½"), производства «Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd.», регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05720 от 30.12.2009 года, маркировка которого содержит некорректное обозначение срока годности,

учитывая тот факт, что согласно выводов экспертов ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора угроза жизни и здоровью при применении игл двусторонних не установлена, безопасность данного изделия подтверждена,

в целях приведения маркировки изделия в полное соответствие с технической документацией производителя

УВЕДОМЛЯЕМ:

- о внесении изменений в маркировку медицинских изделий «Игла двусторонняя», размер 0,8x38мм (21G 1½"), производства «Weihai Hongye Medical Devices Co., Ltd.»,

в части установления срока годности – 3 года с даты производства, указанной на упаковке изделия.

ПРЕДЛАГАЕМ:

- уведомить поставщика либо непосредственно импортера о наличии в вашей собственности данных изделий, с указанием реквизитов отгрузочных документов и точного неиспользованного количества изделий, с целью дальнейшего направления в ваш адрес, в качестве приложения к товару, листов-вкладышей с информацией об изменении маркировки с уточнением срока годности.

ОБЯЗУЕМСЯ:

- предоставить всю имеющуюся информацию по данным изделиям, включая направление листов-вкладышей, для осуществления коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского изделия, в течение 5 рабочих дней с момента получения уведомления от потребителя.

Приносим свои извинения и извинения производителя, надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации.

Директор

А.Р. Мухаметзянов

