



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2103721

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

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

12.08.2016 № 011-1586/16

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 образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения G14, G15, G16, G17, G18, G19, G20, G21, G22, G23, G24, G25, G26, G27, G28, G29, G30», производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05611 от 18.12.2009, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Игла стерильная 18G x 1 1/2" 1,20 x 40 мм (иглы для инъекций)», партия LOT 08.06.2015, дата выпуска 08.06.2015, срок годности до 08.06.2020», в связи с несоответствием требованиям маркировки в части наименования изделия, даты выдачи регистрационного удостоверения, требованиям ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные» в части угла заточки игл, маркировки индивидуальной упаковки (отсутствие адреса предприятия-изготовителя); требованиям ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл» в части обозначения категории игл.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).


Руководитель

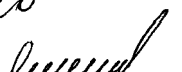
М.А.Мурашко

Список рассылки письма от 12.08.2016 № 014 - 1586/46


Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
--	---------------------

Филиппенко Н.Д.
8 (499) 578-0213


08.08.16


09.08.16

0355938


11.08.16

