



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

21 мая 2012 № 044-400/12

На № _____ от _____

Об изделии медицинского
назначения, несоответствующем
установленным требованиям
и вызывающем сомнение в подлинности

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Ростовской области информации о выявлении в обращении изделия медицинского назначения, не соответствующего установленным требованиям и вызывающего сомнение в подлинности, указанной партии:

- Шприц с иглой 22G x 1 1/2"1/2 (0,7 mm x 40 mm), объем 5 мл, производства SFM Hospital Products GmbH, Germany, импортер в РФ: ЗАО НПО «Гарант», партия: 110902, произведено 09.2011, срок годности до 08.2016. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05590 от 25.11.2009, срок действия неограничен.

Выявлены следующие нарушения:

- под колпачком иглы обнаружено постороннее включение (насекомое), при этом упаковка не нарушена;
- шприц объемом 5 мл имеет шкалу с делениями на 6 мл, маркировка делений шкалы смазана.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного изделий медицинского назначения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова