



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



2002639

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

03.09.2014 № 014-1342/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
не соответствующем установленным  
требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям:

«Наборы для проведения процедуры диализа стерильные одноразовые MEDISPO», производства «ХБМ Груп, Инк.» (HBM GROUP, INC., HBM BUILDING, 98-02 218 ST., QUEENS VILLAGE, NEW YORK 11429, USA), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03937 от 16.03.2009, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием установленным требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» в части комплектности, маркировки, сохранению стерильности, герметичности упаковки, ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования» в части длины шкалы, вместимости, длине цилиндра шприца, ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия» в части габаритных размеров, маркировки, ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные» в части обозначения размеров, маркировки, ГОСТ Р 53498-2009 «Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний» в части линейных размеров.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении вышеуказанного медицинского изделия, 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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя



М.А. Мурашко