



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2179550

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.11.2017 № 014-2749/17
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Зонд желудочный 30СН/1000мм», производства «СУМИ Заклад Творцов Ситицных К. Рек, А.Кржановски, Сп.Я», Польша, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10986 от 16.11.2011, действующим на момент производства.

Одновременно информируем, что на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10986 от 16.11.2011, действовавшего на момент производства, выданного на медицинское изделие «Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями», производства «СУМИ Заклад Творцов Ситицных К.Рек, А.Кржановски, Сп.Я.», Польша (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 незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение

медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.11.2017 № 014-2749/17

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10986 от 16.11.2011, действовавшее на момент производства)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Длина зонда</i>	76±2 см и 110±2 см.	1000 мм.
<i>Количество боковых отверстий</i>	4.	2.
<i>Количество меток дистального конца</i>	3.	4.
<i>Расположение меток дистального конца</i>	Первая – 46 см (вход в желудок – кардиальная часть).	45 см.
	Вторая – 56 см (тело желудка);	55 см.
	Третья – 66 см (привратник).	65 см.
	Отсутствует.	75 см.