



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



2194727

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

14.12.2017 № 014-3112/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Зеркало носовое одноразовое», lot 20140610, производства «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11836 от 29.03.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке 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 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.

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

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11836 от 29.03.2012, срок действия не ограничен) ГОСТ Р 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е, F, G, H, I, J)
Общее наименование медицинского изделия	Инструменты одноразовые для оториноларингологии.	Не указано.
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри.	А - J: в Нормативном документе дана ссылка на ГОСТ Р 50444-92. однако на маркировке стерильных образцов «Зеркало носовое одноразовое» не указаны сведения о нетоксичности внутри.
Упаковка и маркировка.	На упакованные единицы нанесены: - дата стерилизации; - срок годности; - краткая инструкция по утилизации; - назначение.	А - J: дата стерилизации не указана на маркировке ни индивидуальной, ни на групповой упаковке. А - J: срок годности на образце медицинского изделия не указан. Указана дата истечения срока годности. В документации отсутствует расшифровка цифр, входящих в номер партии Вычислить срок годности по имеющимся данным невозможно. А - J: краткая инструкции по применению и утилизации не представлена на маркировках индивидуальной и групповой упаковок. А - J: назначение продукции не указано на маркировке индивидуальной и групповой упаковки.