



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



2214965

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

08.04.2018 № 014 - 838 / 18

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Зонд уrogenитальный одноразовый стерильный тип D1 (Cervical RamBrush) Цитошетка», партия 20170315, производства «Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08893 от 25.01.2011 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применении (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

<i>Сравниваемые сведения/пара метры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08893 от 25.01.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование изделия	Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала	Зонд уrogenитальный одноразовый стерильный
Упаковка	Индивидуальная упаковка: формованный блистер.	Индивидуальная упаковка образцов - мягкие бумажно- полиэтиленовые пакеты (индивидуальная упаковка - не формованные блистеры). Образцы в индивидуальных упаковках уложены групповую упаковку - картонную коробку, рассчитанную на 100 шт. изделий.
Размер, см	19.5	Общая длина образцов составляет 22. Длина ручки без рабочей части (цитощетки) образцов составляет 18.
Маркировка	На упаковке единицы наносятся, в том числе: - знак СЕ; - адрес изготовителя наименование и назначение продукции.	На маркировку индивидуальной и групповой упаковок образцов не нанесены: - знак СЕ; - полный адрес изготовителя (указана только страна); - назначение продукции.