



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



27.04.2018 № 014-1060/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Зонд-тампон с пробиркой. Пластик/хлопок одноразовый стерильный дл. 15 см», LOT 20131110, производства «Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применения (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 2012/11835 от 29.03.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные: Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой.	Зонд-тампон с пробиркой. Пластик/хлопок одноразовый стерильный дл. 15 см
Адрес организации-производителя	Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China	Китай
Материал	Стержень зонда-тампона длиной 80-175 мм изготавливается из дерева или полистирола	Стержни зонда-тампона образцов изготовлены из полипропилена
	Пробирка длиной 165-175 мм изготавливается из прозрачного полистирола	Пробирки образцов изготовлены из полипропилена
Маркировка	На упакованные единицы наносятся, в том числе, назначение продукции, количество в упаковке и адрес изготовителя.	На потребительской индивидуальной упаковке отсутствует назначение продукции, количество в упаковке и адрес изготовителя (указана только страна производства).
	На ящики наносятся, в том числе, адрес изготовителя	На групповой упаковке отсутствует адрес изготовителя (указана только страна производства).
	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе, о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Маркировка потребительской упаковки не содержит сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.