



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



2228147

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

06.06.2018 № ОЗЧ-1424/18

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные. Зонд медицинский питательный, дл. 40 см, размер FR/CH 06», LOT 171008, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10795 от 14.10.2011 (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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 2011/10795 от 14.10.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов – А, В, С, D, Е)</i>
<i>Длина, мм</i>	400	А-387; В-385; С-383; D-385; Е-388.
<i>Внешний диаметр, мм</i>	2,0	А-2,05; В-2,06; С-2,04; D-2,06; Е-2,04.
<i>Цвет коннектора</i>	Кодированы (голубой, синий, черный, красный, желтый)	А- Е- коннектор образцов имеет зелёный цвет
<i>Техническая спецификация</i>	Зонд имеет открытый конец, 2 боковых отверстия	А - Е - зонд имеет закрытый конец и 2 боковых отверстия
<i>Упаковка и маркировка</i>	С помощью конвейера готовые зонды поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты. На упакованные единицы наносятся, в том числе, количество в упаковке и номер партии.	А- Е - материал упаковки – полиэтилен. На маркировке индивидуальных упаковок образцов не указана информация о количестве в упаковке и на некоторых образцах номер партии нанесен с дефектом.