



2228441

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

18.06.2018 № О-14-1502/18

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 Республике Калмыкия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Дафина-Алайф Зонд урогенитальный тип D «Цитошетка» одноразового применения. Стерильно», LOT 20161220, дата производства 20161220, производства «Джиангсу Кангджин Медикал инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07224 от 21.06.2010, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.06.2018 № 014-1502/18.

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 2010/07224 от 21.06.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Длина рукоятки	Коническая щетка со спиральным расположением ворсин, диаметр рукоятки – 18 см.	Длина рукоятки представленных образцов: А – 16,9 см, В – 17,0 см, С – 16,9 см, D – 16,9 см, Е – 16,9 см. Допуск на длину изделия в КРД не указан. Изделие не соответствует номинальной длине с учетом округления измеренных значений до целых.
Упаковка	Индивидуальная упаковка: с одной стороны – бумага для упаковки мед. изделий, с другой стороны – термоформуемая многослойная пленка или ПВХ.	А-Е – изделие упаковано в полиэтиленовый пакет.