



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

20.07.2018 № 014-1784/18

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 «Загубник для эндоскопии полимерный стерильный, ТУ 9398-074-44942795-2012», партия № 11, дата выпуска 2017-11, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01506 от 22.08.2016, 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 20.07.2018 № ОРИ-489/18.

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 № ФСР 2007/01506 от 22.08.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д)
Габаритные размеры	Габаритные размеры загубника, в том числе: Ширина: 50 _{-0,62} Глубина: 40 _{-0,62}	Ширина: А – 48,34 мм, Б – 48,37 мм, В – 48,37 мм, Г – 48,80 мм, Д – 48,82 мм; Глубина: А – 38,76 мм, Б – 38,80 мм, В – 38,71 мм, Г – 38,96 мм, Д – 38,80 мм.
Качество поверхности	На поверхности загубника не должно быть, в том числе: - заусенцев, - следов от разъема прессформы высотой более 0,5 мм.	Образцы А-Д: На поверхности загубника имеются заусенцы, следы от разъема прессформы высотой более 0,5 мм.