



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

07.12.2018 № 014-2923/18

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Зеркало влагалищное полимерное одноразового применения стерильное по Куско ЗВК «ДиаКлон, размер М», REF 405M0H62, LOT 012017, производства ЗАО «ДиаКлон», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, д. 13, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05394 от 24.10.2016 (далее – Медицинское изделие), 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 07.12.2018 № ОИ-2923/18

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05394 от 24.10.2016)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)</i>
<i>Длина рабочей части</i>	105	А – 103,22 мм; В – 102,82 мм; С – 103,98 мм; D – 104,14 мм; E – 104,01 мм; F – 103,61 мм; G – 103,77 мм; H – 103,80 мм; I – 103,43 мм; J – 103,32 мм.
<i>Габаритные размеры потребительской упаковки</i>	Не менее 150 x 200 мм	Образцы А-J: 140 x 260 мм
<i>Метод стерилизации</i>	Стерилизация осуществляется радиационным способом с дозой облучения (15+/-5) кГр	Образцы А-J: метод стерилизации - газовый (оксид этилена)