



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



2273342

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.01.2019 № ОИ-115/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Зонд гинекологический MR одноразовый стерильный. Цитощетка: тип D2», производства «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/2325 от 27.02.2017 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2325 от 27.02.2017, выданного на медицинское изделие: «Зонды гинекологические MR одноразовые стерильные» (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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия 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 № РЗН 2015/2325, от 27.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	Ручка зонда изготовлена из акрилнитрил бутадиенстирола.	Материал ручки зонда – полипропилен.
	На ручке зонда D 1, D 2 и D 3 имеется насечка на расстоянии 38 мм ( $\pm 1$ мм).	Насечка расположена на расстоянии от дистального конца зонда мм: Образец А - 34; Образец В - 33; Образец С - 33; Образец D - 33; Образец Е - 34.
Упаковка	Картонная коробка или полиэтиленовый пакет по 100 зондов в индивидуальных стерильных упаковках. Индивидуальная упаковка должна содержать: - инструмент одного исполнения - 1 шт.; - упаковка - 1 шт.; - эксплуатационная документация - 1 шт.	Инструмент одного исполнения - 100 шт. в групповой упаковке. Инструкция по применению отсутствует.



Фотоизображения выявленного медицинского изделия

