



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



2276968

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

**31 ЯНВ 2019** № **014-290/19**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Зонд стерильный однократного применения желудочный, размер СН 20, длина 120 см, стерильно, апиrogenно, нетоксично, ТУ 9436-029-70440344-2016», партия № 039, производства ООО «Виробан», Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3а, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5926 от 10.07.2017 (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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 31 янв 2019 № 014-290/19.

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 2017/5926 от 10.07.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Масса	31,7 ± 5% г.	<table><tr><td></td><td>Вес, грамм</td></tr><tr><td>A</td><td>23.22</td></tr><tr><td>B</td><td>23.64</td></tr><tr><td>C</td><td>23.45</td></tr><tr><td>D</td><td>23.51</td></tr><tr><td>E</td><td>23.47</td></tr></table>		Вес, грамм	A	23.22	B	23.64	C	23.45	D	23.51	E	23.47
	Вес, грамм													
A	23.22													
B	23.64													
C	23.45													
D	23.51													
E	23.47													
Маркировка	На каждом пакете упаковочном (таре потребительской) должно быть указано: - вид стерилизации или символ.	Отсутствует.												