



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



2287403

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1233/19

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 Камчатскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Зеркало влагалищное полимерное одноразового применения стерильное по Куско ЗВК «ДиаКлон», ТУ 9398-001-18078209-2009, размер М, REF 405M0H62, LOT 032018, дата изготовления 2018-04, использовать до 2021-03, производства ЗАО «ДиаКлон», 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.05.2019 № 014-1233/19.

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 № ФСЗ 2009/05394 от 24.10.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
Метод стерилизации	Радиационным способом с дозой облучения (15+/-5) кГр	Оксид этилена																												
Срок годности	Средний срок годности зеркал должен быть не менее 5 лет	Дата изготовления 2018-04, Использовать до 2021-03																												
Нормативные технические требования	<div></div> <table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">Обозначение</th><th rowspan="2">Материал</th><th colspan="4">Размеры, мм</th></tr><tr><th>L12</th><th>L1</th><th>L</th><th>B140</th></tr></thead><tbody><tr><td>ДК МЗН 001.00.00</td><td>1</td><td>162</td><td>115</td><td>75</td><td>19</td></tr><tr><td></td><td>2</td><td>156</td><td>105</td><td>70</td><td>26</td></tr><tr><td></td><td>3</td><td>162</td><td>115</td><td>80</td><td>32</td></tr></tbody></table> <p>Примечание: Согласно чертежу изделия, максимальное раскрытие створок зеркала 1 имеет допустимое отклонение ± 2,0 мм</p>	Обозначение	Материал	Размеры, мм				L12	L1	L	B140	ДК МЗН 001.00.00	1	162	115	75	19		2	156	105	70	26		3	162	115	80	32	Измеренная длина рабочей части, L1: A - 103,79 мм B - 103,43 мм C - 103,18 мм D - 103,24 мм E - 103,49 мм F - 103,19 мм
Обозначение	Материал			Размеры, мм																										
		L12	L1	L	B140																									
ДК МЗН 001.00.00	1	162	115	75	19																									
	2	156	105	70	26																									
	3	162	115	80	32																									
	Габаритные размеры потребительской упаковки - не менее 150x200 мм.	A- F - габаритные размеры потребительской упаковки 140x260 мм																												