



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



2144741

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2019 № 014-1347/19

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 Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный, тип Е «Шпатель Эйра» мод. 1» партия/LOT: 20170902, Дата изг/MFG: 20170902, Срок годн/Exp: 20220901, Артикул/REF: ЗУ00-51, производства «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10587 от 16.09.2011 (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 22.05.2019 № ОП-1347/19

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 2011/10587 от 16.09.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Техническая спецификация	Тип Е «Шпатель Эйра» - представляет собой двусторонний лопаткообразный зонд. У обоих концов шпателя Эйра различная форма и шероховатая рабочая поверхность.	Рабочая поверхность глянцевая на обоих концах шпателя.
Размер	Длина общая - 180 - 230 мм. Длина рабочей части - 30 мм с одной стороны, 40 мм с другой.	Длина 1-ой рабочей части (с фигурным концом): А, Б, В, Г, Д - 20,0 мм; 20,0 мм; 20,0 мм; 20,0 мм; 20,0 мм.
Упаковка и маркировка	Производится маркировка упакованных единиц продукции и коробки с упакованными единицами. На упакованные единицы наносятся:	
	- краткая инструкция по применению и утилизации	Отсутствует
	- количество в упаковке	Отсутствует