



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

16 ОКТ 2019 № **014-2536/19**

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Зонд уrogenитальный одноразовый стерильный Тип А «Универсальный», партия 20180328, производства "Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 16.09.2011 № ФСЗ 2011/10587, срок действия не ограничен (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

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 от 16.09.2011 № ФСЗ 2011/10587, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А- Е
Длина рабочей части с ворсом, мм	На длине 25 мм. от дистального конца.	Длина покрытия вискозным ворсом: А: 21,0 мм; В: 21,5 мм; С: 24,0 мм; D: 22,0 мм; Е: 24,5 мм.
Расстояние до перемычки	На расстоянии 85 мм от дистального стержня имеет перемычку, обеспечивающую лёгкое отламывание рабочего конца с частью стержня.	Образец имеет две перемычки расстояние от дистального конца стержня до первой (второй) перемычки: А: 65,0 (90) мм; В: 65,0 (90) мм; С: 64,5 (89,5) мм; D: 65,0 (89) мм; Е: 65,0 (89,5) мм.
Маркировка	Производится маркировка упакованных единиц продукции и коробки с упакованными единицами. На упакованные единицы наносятся: - краткая инструкция по применению; - назначение продукции.	Отсутствует.