



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



2329885

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16 ОКТ 2019 № 014-2544/19

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 Республике Саха (Якутия) в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Зонд уrogenитальный одноразовый стерильный: Тип А – «Универсальный», партия 200718, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.11.2009 № ФСЗ 2009/05637, 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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

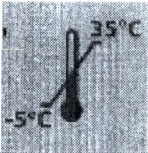
М.А. Мурашко

от 16 ОКТ 2019

Приложение к письму Росздравнадзора
№ 014-2544/19

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 от 24.11.2009 № ФСЗ 2009/05637, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка и маркировка	п. 5 Нормативного документа На упакованные единицы наносится: - краткая инструкция по применению и утилизации; - назначение продукции; - знак СЕ.	Информация отсутствует.
	п. 8 1.4 ГОСТ Р 50444-92 Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе: - о нетоксичности внутри.	Отсутствуют сведения о нетоксичности внутри.
	п. 8 1.7 ГОСТ Р 50444-92 Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать, в том числе (Для изделий однократного применения на групповую тару должны быть нанесены данные, указанные в п. 8.1.4.): - о нетоксичности внутри.	На групповую тару нанесены необходимые данные, за исключением сведений о «нетоксичности внутри».
	п. 5 Нормативного документа С помощью конвейера готовые зонды поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты.	Зонды уложены в индивидуальные упаковки из полиэтилена и бумаги.

<p>Хранение и срок годности</p>	<p>п. 6 Нормативного документа</p> <p>Хранить в сухом месте при комнатной температуре.</p>	<p>Температурный диапазон хранения, указанный на групповой упаковке; от -5 °C до +35 °C, не соответствует условиям хранения при комнатной температуре.</p> 
---------------------------------	--	--