



2329891

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

**16 ОКТ 2019** № 011-2546/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

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 Республике Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Зонд «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013-2008. Зонд «Юнона: ЦИТОЩЕТКА»», партия 2018-12-5142, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 03.08.2009 № ФСЗ 2009/04877, 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

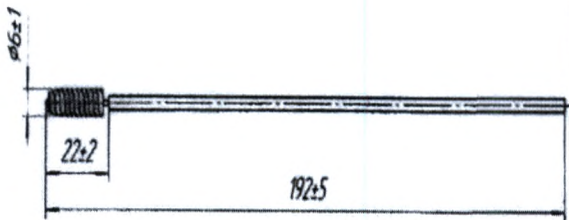
A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 16 ОКТ 2019 № 014-2546/19.

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 03.08.2009 № ФСЗ 2009/04877, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина рабочей части	<p>Длина рабочей части, мм: - 22±2 мм</p>  <p style="text-align: center;">Рисунок Б.1 – Зонд «Юнона»: цитощетка</p>	<p>Длина рабочей части, мм; В: 19,9; С: 19,1; D: 19,3; Е: 19,2.</p>
Маркировка	<p>На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация: - наименование, товарный знак и адрес изготовителя;</p>	<p>На индивидуальной (стерилизационной (конечной)) упаковке товарный знак не указан</p>