



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

08.12.2019 № Ои-2941/19

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 Орловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Кружка Эсмарха резиновая КР-«Альфа» № 3, 2 литра по ТУ 9398-037-00149535-2006», дата производства 2К2019, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия, регистрационное удостоверение от 09.02.2016 № ФСР 2011/12149, 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



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 03.12.2019 № Оле-2948/19.

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 09.02.2016 № ФСР 2011/12149, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия 1-5
Н, мм	320±10	№ 1: 350; № 2: 350; № 3: 350; № 4: 350; № 5: 350.
b, мм	110±5	№ 1: 120; № 2: 119; № 3: 120; № 4: 119; № 5: 119.
Внутренний диаметр трубки, мм	8,0±0,5	№ 1: 9,0; № 2: 9,0; № 3: 9,0; № 4: 9,0; № 5: 9,0.
Маркировка	На каждую коробку или ящик наклеивается ярлы к с указанием: - числа, месяца и года выпуска (две последние цифры);	на этикетке нанесено: «2К2019»
	- номера упаковщика;	информация не представлена