



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



26.12.2019 № 014-3110/19

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 Алтай в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Зонды медицинские; аспирационные, желудочные, питательные, зонд медицинский питательный дл. 40 см. Размер; FR/CH 08 Диамет; 2.7mm Длина: 400 mm», Арт/REF; ИТ05S08, партия 20180726, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 14.10.2011 № ФСЗ 2011/10795, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned to the left of the printed name.

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 26.12.2019 № 014-ЗН/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 14.10.2011 № ФСЗ 2011/10795, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Материал зонда	из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ) без красителей, который не содержит вредных примесей (фталатов) и не вызывает аллергических реакций	Обнаружены фталаты
Диаметр зонда	внешний диаметр 1.4-6.0 мм соответствует международной классификации по шкале Шарьера. Внешний диаметр представленного образца - 2,7 мм (соответствуют по шкале Шарьера - Fr8)	Представлены образцы размера 08 FR /CH внешний диаметр, мм: А: 2,61, В: 2,63, С: 2,60, D: 2,61, Е: 2,62.
Материал индивидуальной упаковки	Индивидуальные целлофановые пакеты	Материал индивидуальной упаковки —полиэтилен высокой плотности
Материал групповой упаковки	Далее они укладываются в небольшие бумажные ящики. Ящики укладываются в картонные коробки.	Представленная групповая упаковка - полиэтилен
Маркировка единицы продукции	На упакованные единицы нанесены: - количество в упаковке	На индивидуальной упаковке отсутствует: - количество в упаковке