



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



17.01.2010 № 014-88/10

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 Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Зеркало гинекологическое одноразовое, размер: М», партия 20190110, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09653, 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 a large, stylized 'С' followed by several loops and a long horizontal stroke.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.01.2020 № 014-88/20.

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 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09653, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: 1, 2, 3, 4, 5) |
| Условия хранения | Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69: (от 5°C до 40 °C) | Образцы № 1-5: Хранить при температуре от +10°C до +30°C |
| Описание типа | Описание: Тип «А», винтовой фиксатор, по «Куско», для стандартных манипуляций; Тип «В», стандартный фиксатор, тип «трещотка», для профилактических осмотров; Тип «С», универсальный фиксатор, тип «трещотка», с регулируемыми ложками, для манипуляций и малых гинекологических операций. | В маркировке образцов не указан тип изделия. По назначению образцов, указанному в маркировке индивидуальной упаковки невозможно однозначно определить тип изделия |
| Маркировка | Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать, в том числе: - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия | Не указан тип изделия согласно сведениям Нормативного документа производителя |