



2342884

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

21.01.2020 № 014-169/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Зонд уrogenитальный одноразовый
стерильный Тип G»

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Зонд уrogenитальный одноразовый стерильный Тип G «Цитошетка комби» артикул: 3У52-42, производства «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко», Китай, регистрационное удостоверение от 16.09.2011 № ФСЗ 2011/10587, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 16.09.2011 № ФСЗ 2011/10587, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные», производства «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко», Китай (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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 16.09.2011 № ФСЗ 2011/10587 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Маркировка</i>	краткая инструкция по применению	Отсутствует
	количество в упаковке	
<i>Длина рабочей части</i>	Шпателя Эйра 30-40 мм	A: 25 мм; B: 25 мм; C: 26 мм; D: 25 мм; E: 25 мм.
<i>Материал</i>	Белый полипропилен	Материал; Акрилонитрил бутадиен стирол (ABS)

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Групповая упаковка

