



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2362707

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

21.04.2020 СЛ - 684/20

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 в обращении по Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Кружка ЭСМАРХА стерильная одноразовая 2 литра АРТ.0901», партия 072015, производства «БевеР Медикал Индастри Ко. ЛТД», Тайланд, обращаемого по регистрационному удостоверению от 02.03.2009 № ФСЗ 2009/03865, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в документах регистрационного досье, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

 А.В. Самойлова

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 02.03.2009 № ФСЗ 2009/03865 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А-Г)
Длина	150 см	А: 152 см С: 153 см D: 153 см F: 151 см
Внутренний диаметр	8,0 мм	А: 5,0 мм В: 5,0 мм С: 5,0 мм D: 5,0 мм Е: 5,0 мм F: 5,0 мм G: 5,0 мм
Адрес производителя	Bever Medical Industry Co., Ltd., 470 Mu 4, Soi Cheun-Sin, Phaholyotin Road, Lamluca, Pathumthatnee, 12130, Thailand	Адрес производителя от- сутствует в маркировке образца медицинского из- делия