



2362699

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

22.04.2010 № 014-722/10

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Зонды урогенитальные одноразовые стерильные Тип А «Универсальный», партия 20190226, дата производства 20190226, производства «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 16.09.2011 № ФСЗ 2011/10587, 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 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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 22.04.2020 № 014-722/20.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.09.2011 № ФСЗ 2011/10587, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Длина рабочей части с ворсом</i>	25 мм. от дистального конца	А- Е - длина покрытия вискозным ворсом 27,5 мм; 27,5 мм; 27,4 мм; 27,3 мм; 27,4 мм.
<i>Расстояние до перемычки</i>	На расстоянии 85 мм от дистального конца стержень имеет перемычку, обеспечивающую лёгкое отламывание рабочего конца с частью стержня.	Образец имеет две перемычки расстояние от дистального конца стержня до первой (второй) перемычки: А- Е - 65,0 (90) мм; 65,0 (90) мм; 64,5 (89,5) мм; 65,0 (89) мм; 65,0 (89,5) мм
<i>Маркировка</i>	На упакованные единицы наносятся: - краткая инструкция по применению;	Краткая инструкция отсутствует