



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

07 МАИ 2020

№

014-839/20

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Зонд уrogenитальный одноразовый стерильный тип D1 (Cervical RamBrush) Цитощетка», LOT 20171205, производства "Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 25.01.2011 № ФСЗ 2011/08893, 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

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

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.12.2011 № ФСЗ 2011/11285, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|---|
| <i>Наименование изделия</i> | Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала. | Зонд урогенитальный одноразовый стерильный. Тип D1 (Cervical RamBrush). |
| <i>Адрес организации-производителя</i> | Sanhekou Industrial Zone, Zhengluqiao Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, P.C.:213115. | Сведения отсутствуют. |
| <i>Упаковка индивидуальная</i> | Индивидуальная упаковка: Формованный блистер. | Цитощетки упакованы в мягкий пакет, прозрачный с одной стороны и бумажный с другой. |
| <i>Комплект поставки/упаковка</i> | Коробка из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке – 2000 шт. | Изделия уложены в групповую упаковку – коробку из картона в количестве 100 шт. |
| <i>Маркировка индивидуальной упаковки</i> | - краткая инструкция по применению. | На потребительской упаковке изделия не указаны: краткая инструкция по применению. |
| <i>Маркировка групповой упаковки</i> | - адресе изготовителя; - номер партии; - дата выпуска. | На потребительской упаковке изделия не указаны: адрес изготовителя, номер партии, дата выпуска. |