



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



2315138

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № 014-2234/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско по ТУ 9398-021-18603495-2010», производства ООО «Гекса-нетканые материалы», 143405, Россия, Московская область, Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, регистрационное удостоверение от 05.03.2011 № ФСР 2011/10246, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью при его применении (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.

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: 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	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.03.2011 № ФСР 2011/10246)	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
Номер и дата регистрационного удостоверения	ФСР 2011/10246 от 05.03.2011	На маркировочной этикетке, вложенной в индивидуальную тару: РЗН 2011/10246 от 05.03.2011
Провокационная внутрикожная проба	отрицательная	положительная
Раздражающее действие на слизистые оболочки вагины	Отсутствие эритемы; слабое увлажнение	сухость
Экспертиза №2		
Макроскопические изменения органов и тканей (есть/нет) (испытания на белых крысах)	Нет	Есть
Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений) (испытания на белых крысах)	Нет	Есть
Наличие повреждений эпителиального слоя (есть/нет) (испытания на белых крысах)	Нет	Есть
Провокационная внутрикожная проба (положительная-отрицательная)	Отрицательная	Положительная
Комплектность	Этикетка	Отсутствует