



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12 МАЙ 2021

№ ОРМ-616/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2443032

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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Зонд желудочный 76 см, Ch/Fr 10», REF 0121-00-10, LOT 1921503, дата изготовления 2019-06, использовать до 2024-05, производства Apexmed International B.V. Made in China, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02867, 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.


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.

А.В. Самойлова

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

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02867, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Качество поверхности. Внешний вид</p>	<p>Согласно фотографическому изображению коннектора зонда желудочного в Справке о медицинском изделии, изделие не имеет острых краев, заусенцев, поверхность гладкая.</p> 	<p>Образцы изделия А1-А5 имеют заусенцы на конце коннектора зонда, сведения о возможном наличии которых не указано в КРД.</p> 