



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

13 ФЕВ 2018

№ *ОИЛ-351/18*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2204611

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 территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Насадка на датчики для ультразвуковых исследований (Ultrasound probe covers) Evisonic Эвисоник, без смазки, ширина 44 мм», производства Донгкук Трейдинг Ко., Лтд., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06520 от 21.05.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 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.

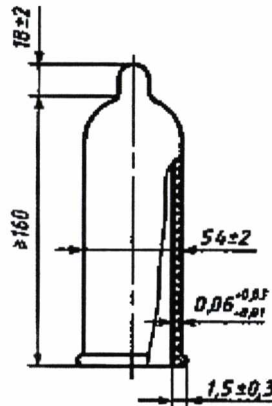
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 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	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06520 от 21.05.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Основные размеры	<p>Форма и размеры презервативов должны соответствовать (ГОСТ 4645-81):</p>  <p>Ширина (по внешнему краю): 54 ± 2 мм.</p>	<p>Фактическая ширина, мм:</p> <p>А - 42; В - 41; С - 41; D - 41; E - 42.</p>
	<p>Размеры насадок (нормативный документ): Ширина 44 ± 2 мм.</p>	<p>Фактическая ширина насадки, мм:</p> <p>В - 41; С - 41; D - 41.</p>
Физико-механические показатели	<p>1. Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см^2), не менее 20 (200) до теплового старения и не менее 17 (170) после теплового старения</p>	<p>Условная прочность при растяжении до теплового старения, МПа:</p> <p>А - 8,2; В - 10,8; С - 10,2; D - 11,6; E - 11,7.</p> <p>Условная прочность при растяжении после теплового старения, МПа:</p> <p>А - 6,9; В - 7,5; С - 6,0; D - 8,4; E - 7,8.</p>

2. Относительное удлинение при разрыве, %, не менее 700 до теплового старения и не менее 600 после теплового старения.

Относительное удлинение при разрыве до теплового старения, %:

A - 599;

B - 645;

C - 651;

D - 664;

E - 684.

Относительное удлинение при разрыве после теплового старения, %:

A - 591;

B - 583;

C-566;

E-559.