



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16 ОКТ 2019 № 014 - 2539/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Белгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» ТУ 9437-060- 44942795-2010», партия № 1 05, производства ООО «Полимерные изделия», 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, регистрационное удостоверение от 30.05.2018 № ФСР 2011/11097, 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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик 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	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.05.2018 № ФСР 2011/11097, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
Размеры зеркал носовых полимерных	h = 22 мм ± 1 мм; h1 = 8 мм ± 1 мм; a = 8,5 мм ± 1 мм.	<table><tr><td>Образцы/ Параметры</td><td>h, мм</td><td>h1, мм</td><td>a, мм</td></tr><tr><td>A</td><td>28,73</td><td>15,33</td><td>10,92</td></tr><tr><td>B</td><td>28,74</td><td>15,34</td><td>10,93</td></tr><tr><td>C</td><td>28,74</td><td>15,28</td><td>10,88</td></tr><tr><td>D</td><td>28,75</td><td>15,28</td><td>10,87</td></tr><tr><td>E</td><td>28,83</td><td>15,34</td><td>10,91</td></tr></table>	Образцы/ Параметры	h, мм	h1, мм	a, мм	A	28,73	15,33	10,92	B	28,74	15,34	10,93	C	28,74	15,28	10,88	D	28,75	15,28	10,87	E	28,83	15,34	10,91
Образцы/ Параметры	h, мм	h1, мм	a, мм																							
A	28,73	15,33	10,92																							
B	28,74	15,34	10,93																							
C	28,74	15,28	10,88																							
D	28,75	15,28	10,87																							
E	28,83	15,34	10,91																							