



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2513303

**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
www.roszdravnadzor.ru

08.07.2022 № 014 ~ 756 / dd

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Набор изделий смотровой для гинекологических осмотров одноразовый стерильный НГ «Гекса» по ТУ 9398-005-18603495-2010, Партия: НГ (размер М), нестерильно», партия: 03.28.01.22, производства ООО «Гекса - нетканые материалы», Россия, регистрационное удостоверение от 01.12.2010 № ФСР 2010/09346, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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 недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

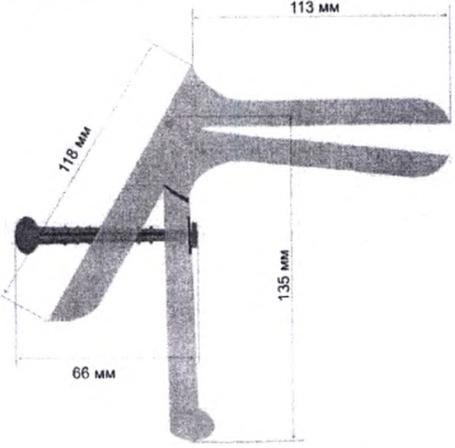
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

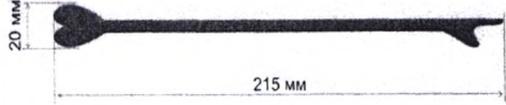
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09346 от 01.12.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Качество поверхности	Изделия должны иметь ровную и гладкую поверхность	На внутренней поверхности верхней детали зеркала имеется неровность; На боковой поверхности шпателя по Эйру-ложки Фолькмана имеется остаток литника
	Изделия не должны требовать после отливки никакой дополнительной механической доработки, за исключением удаления остатков литников на изделиях, отлитых на холодноканальной форме	На боковой поверхности шпателя по Эйру-ложки Фолькмана имеется остаток литника
Размеры	<p>Основные линейные размеры зеркала гинекологического одноразового по Куско должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке А.1</p>  <p>Рисунок А.1 — Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско</p>	<p>Длина ручки верхней части зеркала: А – 120 мм; В – 120 мм; С – 120 мм; D - 120 мм; Е - 120 мм</p> <p>Длина верхней части зеркала: А – 112 мм; В – 112 мм; С – 112 мм; D - 112 мм; Е - 112 мм</p> <p>Длина винта-фиксатора зеркала: А – 70 мм; В – 70 мм; С – 70 мм; D - 70 мм; Е - 70 мм</p> <p>Расстояние от края ручки нижней части зеркала до места соединения верхней и нижней деталей зеркала: А – 138 мм;</p>

		<p>В – 138 мм; С – 138 мм; D - 138 мм; Е - 138 мм</p>
	<p>Основные линейные размеры шпателя по Эйру — ложки Фолькмана должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке А.2</p> 	<p>Длина шпателя по Эйру — ложки Фолькмана: А – 210 мм; В – 211 мм; С – 210 мм; D - 211 мм; Е - 211 мм</p> <p>Ширина ложки Фолькмана: А – 4 мм; В – 4 мм; С – 4 мм; D - 4 мм; Е - 4 мм</p> <p>Внешний вид шпателя по Эйру — ложки Фолькмана не соответствует рисунку А.2 ТУ</p>
Маркировка	<p>На этикетке, вложенной в потребительскую тару (индивидуальную упаковку), должно быть указано</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя и его адрес - наименование Набора; - перечень изделий, входящих в Набор (с указанием материалов и его плотности (для салфетки и бахил низких) и размеров); - надпись - «стерильно» или «нестерильно», «нетоксично» - выделены крупным шрифтом; - вид стерилизации (для стерильной продукции); - обозначение настоящих технических условий; - номер партии; - номер регистрационного удостоверения; - знак сертификации; - дата стерилизации (для стерильной продукции) или дата изготовления (для нестерильной продукции); - срок годности; - штамп упаковщика. 	<p>надпись - «нетоксично» отсутствует знак сертификации отсутствует</p>