



2199494

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

20.02.2018 № 014-399/18

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 территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Слюноотсосы одноразовые SALIVA EJECTOR DISPOSABLE/SINGLE USE», LOT 17040102, производства «Шанхай Дочем Индастриз Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04348 от 23.10.2009, срок действия не ограничен, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 20.02.2018 № 014-399/18.

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 2009/04348 от 23.10.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	JNB Эвакуаторы для аспирации слюны и фракций при обработке зубов: 1. JNB Слюноотсосы. 2 JNB Наконечники для пылесоса.	Слюноотсосы одноразовые SALIVA EJECTOR DISPOSABLE/SINGLE USE».
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:	стерильности	Отсутствует
	апирогенности	
	нетоксичности внутри	
	недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	
Длина изделия, см	15	A 14,7
		B 14,6
		C 14,7
		D 14,6
		E 14,6
		F 14,6
		G 14,6
		H 14,7
		I 14,6
		J 14,8