



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

23 АВГ 2019

№ 024-2054/19

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 Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Чашка Петри Ø 90мм индивидуальная упаковка», арт. 11000202, серия: 21012018, производства «Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 28.03.2012 № ФСЗ 2012/11857, 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 на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 28.03.2012 № ФСЗ 2012/11857, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
п. 3 Нормативного документа КРД к РУ от 28.03.2012 № ФСЗ 2012/11857	Основные технические характеристики. Количество секций - 3	Количество секций - 1
	Диаметр, мм 90	Диаметр 86,9 мм
	Чашки Петри GT 207-509	Чашки Петри GT 207-506-1
п. 8.1.4 ГОСТ Р 50444-92	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	Информация отсутствует