



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



2329814

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15 ОКТ 2019 № 014-2517/19

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 Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Мундштуки картонные одноразовые 24мм x 26,5мм, дл. 75мм, ТУ 9398-002-51115963-2012», дата производства 10.2018, производства АО «РЕГИСТРОН», Россия, регистрационное удостоверение от 13.02.2018 № ФСР 2012/13607, 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

<i>авниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.02.2018 № ФСР 2012/13607, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Средний срок</i>	Средний срок сохраняемости в условиях, указанных в технических условиях, не менее 5 лет.	На групповой упаковке и инструкции по применению указанный срок хранения 3 года.
<i>Маркировка</i>	- год изготовления изделия (или две последние цифры);	Год изготовления изделия не идентифицируется
<i>Внутренний диаметр, мм</i>	24 (допустимое отклонение -0,2).	24,06; 24,21; 24,11; 24,22; 24,07.
<i>Внешний диаметр, мм</i>	26,5 (допустимое отклонение -0,2).	26,65; 26,64; 26,58; 26,59; 26,66.
<i>Длина, мм</i>	75,00 (допустимое отклонение -0,2).	75,36; 75,39; 75,53; 75,44; 75,31.
<i>Масса, г</i>	5,91 (допустимое отклонение -0,2).	6,25; 6,14; 6,11; 6,26; 6,29.