



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

21.04.2020 № С14-712/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2362709

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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный Тип F «Комбинированный» (CERVIX BRUSH) Мод.1», REF PE00-61, LOT 20190117-1, производства «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 16.09.2011 № ФСЗ 2011/10587, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.04.2020 № 014-712/20.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.09.2011 № ФСЗ 2011/010587, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Е)</i>
<i>Материал</i>	<i>Форма рабочей части - гибкая рамка в виде ромба или плоская полимерная щетка в виде трапеции белого цвета из полипропилена с напылением сложных эфиров целлюлозы.</i>	<i>Образцы А-Е: материал рабочей части зонда-полиэтилен</i>
<i>Маркировка</i>	<i>На упакованные единицы наносятся: - - наименование и назначение продукции</i>	<i>А Наименование изделие содержит дополнительное обозначение «Мод. 1», сведения о котором отсутствуют</i>