



2364414

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

19.05.2020 № 014 - 938 / 20

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 Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником арт. 18000732», серия: 20042018, производства Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., China, регистрационное удостоверение 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 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.05.2020 № 014-938/20.

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 28.03.2012 № ФСЗ 2012/11857, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес производителя</i>	18 F-3, № 1 Building, No.487, Yangmuqi Road, 315042 Ningbo, China	18 F-3, Building № 1, Wante center, № 487, Yangmuqi Road, Ningbo, China
<i>Маркировка</i>	Должна содержать: - «нетоксичность внутри»; - «недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары»	Сведения отсутствуют
<i>Длина, мм</i>	140	A: 148; B: 148; C: 148; D: 148; E: 148.
<i>Ярлык</i>	На упаковке должен быть наклеен ярлык, на котором должно быть • наименование изготовителя, • адрес изготовителя, • наименование изделий, • артикул и штрих-код продукции, • номер лота.	Ярлык отсутствует, маркировка нанесена печатным способом на упаковку. - адрес производителя на упаковке изделия не полностью соответствует заявленному в КРД - наименование изделия не соответствует заявленному в КРД. - сведения об артикуле «18000733» отсутствуют