



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



2244982

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.08.2018 № 014-1897/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения (для взрослых) ТУ 9398-059-00480230-2009 СТЕРИЛЬНО НЕТОКСИЧНО АПИРОГЕННО», партия 003022016, использовать до 022019, производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05939 от 14.10.2011, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.08.2018 № 014-1897/18

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 № ФСР 2009/05939 от 14.10.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия, А, В, С, D, E
Дата РУ	14.10.2011	Информация не представлена.
Типы и основные размеры	Основные размеры устройства для ирригоскопии должны соответствовать указанным на чертеже приложения А (ТУ 9398-059-00480230-2009).	А, В, С, D, E - основные размеры устройства не соответствуют указанным в ТУ 9398-059-00480230-2009.
Габаритные размеры образцов изделия		
D, мм	23 мм	А – 23,1 мм В – 23,2 мм С – 23,1 мм D – 23,2 мм E – 23,1 мм
h, мм	22,5 мм	А – 22,28 мм В – 22,31 мм С – 22,29 мм D – 22,30 мм E – 22,29 мм
d1, мм	8 мм	А – 7,61 мм В – 7,64 мм С – 7,68 мм D – 7,71 мм E – 7,65 мм
d2, мм	10 мм	А – 10,25 мм В – 10,27 мм С – 10,31 мм D – 10,25 мм E – 10,25 мм
Габаритные размеры индивидуальных упаковок образцов изделия		
c1, мм	(5 ± 1) мм	А – 14,53 мм В – 14,51 мм С – 14,52 мм D – 14,48 мм E – 14,49 мм

<p><i>Материалы</i></p>	<p>Детали устройства для ирригоскопии и пакет потребительской тары должны быть изготовлены из материалов, указанных в ТУ 9398-059-00480230-2009.</p> <p>Зажим: полиэтилен низкого давления или полиэтилен низкого давления высокой плотности или полиэтилен суспензионный высокой плотности.</p> <p>Пакет потребительской тары: полиэтилен высокого давления.</p>	<p>А, В, С, D, Е – Зажим представленных образцов изготовлен из силиконовой резины.</p> <p>Пакет потребительской тары представленных образцов изготовлен из полиэтилена низкого давления (высокой плотности).</p>
-------------------------	---	--