



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



2252869

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2688/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Зонд аспирационный «Юнона» Classic, ТУ ВУ 300046934.014-2009 5 см/200 м», серия 2016-10, производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07444 от 19.07.2010, 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 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 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 № ФСЗ 2010/07444 от 19.07.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Е)
Конструкция		
Метод стерилизации	Стерилизация ~ радиационная. Стерилизующая доза облучения от 5 до 30 кГр по ГОСТ ИСО 11137.	А-Е: Исходя из состояния химических индикаторов, нанесенных на стерилизационную упаковку, метод стерилизации - газовый (оксид этилена), что не соответствует требованиям данного пункта
Маркировка	На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация: - символ: метод стерилизации;	Отсутствует символ с указанием метода стерилизации
	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - год и месяц упаковывания;	А - Е - на маркировке потребительской тары отсутствует информация о дате упаковывания