



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.01.2019 № ОИ-128/19

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 Вологодской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Презерватив для ультразвукового исследования VIZIT (KX05). Номинальный размер: длина - 210 мм, диаметр - 28 мм, толщина стенки - 0,080-0,095 мм», LOT 18P002, производства «Карекс Индастриз Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6089 от 09.08.2017 (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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.01.2019 № 014-128/19.

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 № РЗН 2017/6089 от 09.08.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Комплектность</i>	Руководство по пользованию.	Отсутствует.
<i>Маркировка</i>	Маркировка презервативов должна включать в себя следующие данные: - Указания по утилизации: «Не бросайте в канализацию»; - Способ хранения.	Отсутствуют.
<i>Хранение</i>	Презервативы следует хранить в заводской упаковке при температуре от 0°C до + 35°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. При хранении презервативы должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей.	Хранить при температуре от 0°C до + 25°C (символ) Сведения о значении влажности отсутствуют, сведения о хранении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов отсутствуют.