



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

23 АВГ 2019

№ 024-2060/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2318005

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Ингушетия в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Шпатель Эйра. REF 0812-00-00». LOT 14283, дата производства 2014.07, производства Ningbo Jiangdong Greatcare International Trade Co., Ltd., Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 31.03.2010 № ФСЗ 2010/06519, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 31.03.2010 № ФСЗ 2010/06519, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Инструменты урогенитальные АРЕХМЕД для взятия биоматериала одноразовые», производства «Apexmed International B. V.», Нидерланды, «Ningbo Jiangdong Greatcare International Trade Co., Ltd.», Китай (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and lines, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'Д.В.Пархоменко'.

Д.В.Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 23 АВГ 2019 № 024-2060/19.

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 от 31.03.2010 № ФСЗ 2010/06519, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Представитель в РФ</i>	ООО «Медиком»	ООО «Апексмед Рус»
<i>Температурный диапазон эксплуатации</i>	от +10°C до +35 °C	От +5 до +35°C
<i>Ширина, мм</i>	Максимальная ширина У-образных концов 14 и 19 мм.	А - 15,6 и 17,9; В - 15,5 и 17,9; С - 15,6 и 17,9; D - 15,6 и 17,9; Е - 15,5 и 17,9.
<i>Материал</i>	Шпатель Эйра изготовлен из медицинского ПВХ.	Идентифицированный материал: АБС- пластик

