



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

30.12.2019 № ОИЧ-3162/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2343418

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Стекло предметное 26 мм х 76 мм с обрезным краем двухсторонней полоской для записи. Толщина 1мм-1.2 мм», дата производства 2018-08-15, производства Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd, China, регистрационное удостоверение от 18.08.2011 № ФСЗ 2011/10371, 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 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 30.12.2019 № 014-3162/19.

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 18.08.2011 № ФСЗ 2011/10371, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Упаковка</i>	При групповой упаковке каждое изделие оборачивается в индивидуальный лист бумаги, достаточный для покрытия всего изделия	Размер бумаги не достаточный для покрытия всего изделия.
<i>Срок хранения</i>	Хранение и срок годности. Особые условия для хранения изделий не требуются. Срок хранения - 24 месяца	На упаковке указано: «MFG Date: 2018-08-15»; «EXP Date: 2021-08-15». Срок хранения 36 месяцев
<i>Сведения, указанные на упаковке изделия</i>	Количество: «50 ps/шт.»	49 шт.