



2342874

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

21.01.2020 № 014-164/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Фемина®. Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный ТУ 9437-002-18078209-2002 Исполнение 2», производства ЗАО «ДиаКлон», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, д. 13, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.06.2008 № ФСР 2008/02915 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 24.06.2008 № ФСР 2008/02915, выданного на медицинское изделие «Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный Фемина® по ТУ 9437-002-18078209-2002», производства ЗАО «ДиаКлон», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, д. 13 (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned above the printed name.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № 014-164/20.

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 24.06.2008 № ФСР 2008/02915)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А-Е)</i>
<i>Масса набора</i>	<i>Масса набора, г: не менее 60 г</i>	<i>Масса набора, г: А: 49,8 г; В: 50,1 г; С: 49,9 г; D: 50,1 г; Е: 50,0 г.</i>
<i>Внешний вид изделия</i>	<i>- перчатки латексные смотровые одноразовые</i>	<i>- Спектр материала перчаток смотровых одноразовых идентичен спектру полиэтилена</i>
<i>Средний срок годности</i>	<i>Средний срок годности наборов должен быть не менее 4 лет. Критерием предельного состояния является нарушение герметичности упаковки или потеря стерильности в период хранения.</i>	<i>Указанный срок годности менее 4х лет. На упаковке есть указаны символы: «дата изготовления: 2019-04»; «срок годности: 2022-03».</i>

Вывявленные образцы медицинского изделия

