



2374912

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

06.07.2020 № 014-1274/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Кружка Эсмарха резиновая № 3 ТУ У 25.1-00152253-039-2004», партия 04, дата производства 2018 04, использовать до 2021 04, производства ООО «Киевгума», Украина, регистрационное удостоверение от 17.03.2008 № ФСЗ 2008/01234, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 2 л.
в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

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 от 17.03.2008 № ФСЗ 2008/01234, срок действия не ограничен) | Образцы представленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|--|
| Комплектность | В КРД к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2008/01234 от 17.03.2008 имеются сведения о комплектации Кружки Эсмарха трубками разных цветов. Однако, изделия, относящиеся к одной партии должны иметь схожие комплектующие | Образцы медицинского изделия, представленные на испытания и относящиеся к одной партии, отличаются цветом трубки и конструкцией зажима. |
| Конструкция зажима | Зажим имеет Т-образное отверстие |  <p>Конструкция зажима одного из образцов не соответствует указанной в КРД,</p> |
| Цвет трубки | Цвет трубки должен соответствовать цвету кружки, разнотонность для корпуса кружки и трубки отклонением от норм не считается | Трубки, представленные в комплекте с кружками, прозрачные. Цвет не соответствует цвету кружки. |
| Материал трубки | трубка резиновая | В комплекте с образцами представлены трубки, изготовленные из поливинилхлорида |
| Маркировка кружки | На кружке оттиском гравировки от пресс-формы или маркировочной краской, или сочетанием | Сведения о дате изготовления на кружке отсутствуют |

| | | |
|----------------------|--|--|
| | <p>указанных способов должна быть нанесена маркировка с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-изготовителя; - условного обозначения или номера кружки; - даты изготовления (месяц, год); - штампа ТК | |
| Маркировка ярлыка | <p>На каждой потребительской таре или на ярлыке, вложенном в потребительскую тару. или на каждой групповой упаковке должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - штамп ТК | <p>Штамп ТК на ярлыке, вложенном в потребительскую тару, отсутствует</p> |