



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

13.10.2017 № 014-2538/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор», ТУ 9437-060-44942795-2010», партия № 6, производства ООО «Полимерные изделия», 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сайдашева, д. 12, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11097 от 01.07.2011, действующее на момент производства (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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.

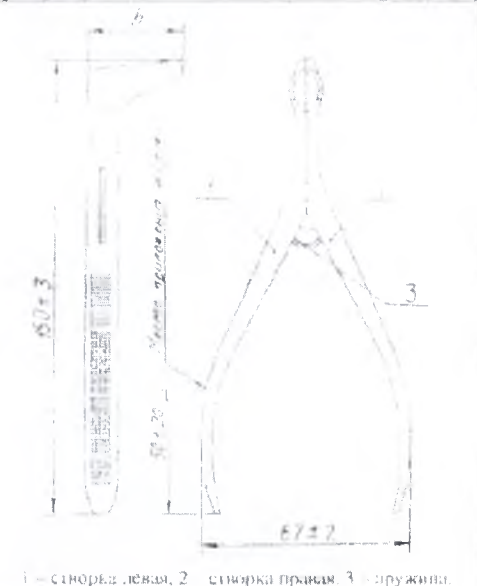
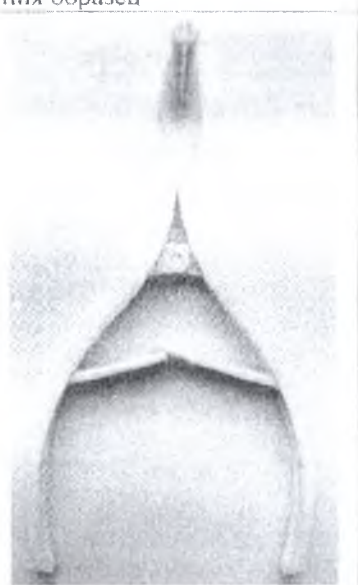
Приложение: на 2л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.10.2017 № 014-2538/17.

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 № ФСР 2011/11097 от 01.07.2011, действующее на момент производства).	Образцы выявленного медицинского изделия
Зеркало носовое полимерное	<p>Конструкция зеркала носового согласно рисунку 2 ТУ 9437-060-44942795-2010</p>  <p>1 – створка левая, 2 – створка правая, 3 – пружина.</p>	<p>Представленный на испытании образец</p>  <p>Производитель модифицировал конструкцию зеркала носового (пружина заменена упругим элементом из полимера).</p>
Материал носового зеркала, пружина	Полистирол марки 825 ТУ 2214-126-05766801 Проволока пружинная марки Ст65Г ГОСТ 14959-79	полистирол
Материал гортанного зеркала, ручка	Смесь полистирола марок 525 и 825 ТУ 2214-126-05766801	полипропилен
Усилие сжатия створок зеркала носового при раскрытии рабочих частей, Н	от 0,8 до 1,5	от 11 до 13
Усилие сжатия брани при смыкании рабочих частей пинцета, Н	от 0,8 до 1,3	1.7 до 1.9

<p><i>Маркировка</i></p>	<p>На бранше пинцета, створке зеркала носового, шпатель для языка, воронке ушной, зеркалах гортанном и носоглоточном должен быть указан товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии). Маркировка должна быть выполнена в прессформе методом литья под давлением.</p> <p>На потребительской таре или на этикетке, вложенной в нее, должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак (при наличии); - обозначение технических условий; - наименование изделия; - годен до (с указанием года и месяца); - номер партии; - надписи; «Одноразового применения». «Стерильно», «Нетоксично», «Способ стерилизации - газовый», «Не использовать при нарушенной упаковке», номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи. <p>Примечание: допускается совмещать текст эксплуатационной документации с текстом на этикетке.</p>	<p>На бранше пинцета, створке зеркала носового, шпатель для языка, воронке ушной, зеркале гортанном не у казан товарный знак предприятия- изготовителя.</p> <p>Маркировка потребительской упаковки выполнена в неполном объеме. Не указан диаметр рабочей части зеркала гортанного (22 мм).</p>
<p><i>Пинцет</i></p>	<p>На рабочие части пинцета должна быть одета трубка, изготовленная из гранулированного медицинского пластиката марки Н М -1/42 ТУ 6-05-1533.</p>	<p>Трубка на рабочих частях пинцета отсутствует</p>