



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



2215047

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2018 № 014-814/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева», ТУ 9437-045-44942795-2009», партия 5, дата выпуска 2017-05, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07047 от 13.01.2017, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

от 03.04.2018 № 014-814/18.

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 № ФСР 2010/07047 от 13.01.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А-Е</i>
<i>Качество поверхности зеркал</i>	Поверхность пластмассовых деталей должна быть без трещин, раковин, заусенцев и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм каждое.	На поверхности створок зеркал из наборов А-Е присутствуют царапины и потертые места
<i>Параметр шероховатости зеркал</i>	Параметр шероховатости Ra рабочих поверхностей формующих инструментов пластмассовых изделий не должен быть более 0,20 мкм по ГОСТ 2789.	Параметр шероховатости зеркал Ra: А: 0.432 мкм; В: 0.398 мкм; С: 0.303 мкм; D: 0.238 мкм; Е: 0.553 мкм
<i>Маркировка потребительской тары</i>	На потребительской таре или на этикетке, вложенной в нее, должен быть указан: - список комплектующих набора	На потребительской таре отсутствует список комплектующих набора