



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

06.02.2019 № 014-336/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2278971

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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан незарегистрированного медицинского изделия:

«Набор гинекологический одноразовый стерильный НГО «Гекса» 03 по ТУ 9437-024- 18603495-2013», производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2208 от 18.12.2014, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями, действие регистрационного удостоверения № РЗН 2014/2208 от 18.12.2014 не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что на территории 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 л. в 1 экз.

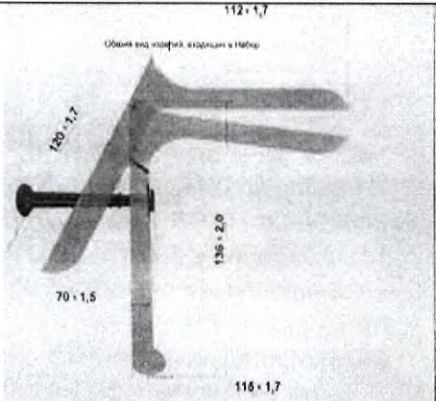
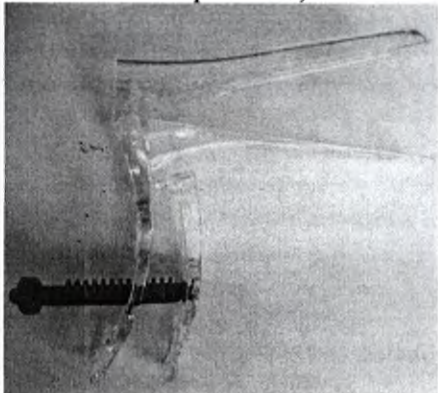
Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.02.2019 № 014-336/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № РЗН 2014/2208 от 18.12.2014</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А- J)</i>
Наименование изделия	<p>Набор гинекологический одноразовый стерильный НГО «Гекса» по ТУ 9437-024-18603495-2013 в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско - 1 шт.; - Шпатель по Эйру - ложка Фолькмана - 1 шт.; - Салфетка - 1 шт.; - Перчатки смотровые латексные - 1 пара; - Бахилы низкие - 1 пара. 	<p>Набор гинекологический одноразовый стерильный НГО «Гекса» 03 Состав: 1. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско - 1 шт.</p> <p>2. Шпатель по Эйру - ложка Фолькмана - 1 шт.</p> <p>3. Перчатки медицинские смотровые латексные (р-р М) - 1 пара.</p> <p>4. Салфетка (0.4*0.7 м, пл. 25гр/м2) - 1 шт. ТУ 9437-024-18603495-2013</p>
Основные линейные размеры зеркала гинекологического одноразового по Куско должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке		<p>А - J: длина фиксатора 66,7 мм, конструкция фиксатора и ручек отличается от представленной на рисунке (см. фотографическое изображение)</p> 
На этикетке, вложенной в потребительскую тару (индивидуальную упаковку), должно быть указано:	<ul style="list-style-type: none"> -условия хранения; -условия утилизации -наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес и адрес производства; 	отсутствуют

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

