



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*А.В. Самойлова* № *014-2413/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном варианте  
исполнения медицинского изделия



2411460

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 недоброкачественного медицинского изделия: «Зонды аспирационные «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.014-2009, вариант исполнения: Зонд аспирационный «Юнона» Classic», серия 2019-05, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 19.07.2010 № ФСЗ 2010/07444, 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.

Письмо от 09.04.2020 № 02И-658/19 «О приостановлении применения медицинского изделия» считать утратившим силу.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 22.12.2020 № ОИ-2413/20.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации от 19.07.2010 № ФСЗ 2010/07444, срок действия не ограничен	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>Экспертиза №1</b>		
Конструкция		
Метод стерилизации	Радиацион	Приведен символ STRIL EO (стерилизовано оксидом этилена)
Содержание стирола, мг/л	Не более 0,010	> 0,100
<b>Экспертиза №2</b>		
Стерильность	Изделия выпускаются стерильными	Изделие нестерильно
Конструкция		