



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

02.11.2018 № 01/И-2604/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор гинекологический "Юнона" № 2 (зеркало гинекологическое по Куско, шпатель Эйера, перчатки (пара), пленка), ТУ РБ 300046934.010-2002, Зеркало по Куско № 1/S», производства ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12751 от 29.11.2012 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2012/12751 от 29.11.2012)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J; Экспертизы №1-2: 1. Зеркало гинекологическое, 2. Пеленка подкладная, 3. Шпатель Эйера, 4. Перчатки)</i>
Экспертиза №1		
<i>Изменение значения рН вытяжек, ед. рН</i>	Допустимое значение: ±1,00	Образец 4: +(3,41-3,42)
<i>Сенсибилизирующее действие</i>	- провокационная внутрикожная проба: отрицательная	положительная
	- оценка реакции дегрануляции тучных клеток: отрицательная 0-10%	Образец 4: выраженная 23,5 %
<i>Маркировка</i>	<i>На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация, в том числе:</i> - символ: метод стерилизации	<i>Образцы А-Ж:</i> маркировка стерилизационной упаковки образцов вместо символа «метод стерилизации» содержит символ «стерильно», текстовое описание метода стерилизации также отсутствует.
Экспертиза №2		
<i>Изменение значения рН вытяжек, ед. рН</i>	Допустимое значение: ±1,00	Образец 4: +(1,46-1,47)
<i>Общая токсичность при накожных аппликациях и интравагинальных введениях вытяжки с применением провокационной внутрикожной пробы вытяжкой из изделия:</i>	- макроскопические изменения органов и тканей: нет	<i>Образцы 1, 4:</i> Есть
	- весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений): нет	<i>Образцы 1, 4:</i> Есть

<i>Сенсибилизирующее действие</i>	<i>- провокационная внутрикожная проба: отрицательная</i>	<i>Образцы 1,4: положительная</i>
	<i>- весовые коэффициенты селезенки и тимуса (наличие достоверных сравнительно с контролем изменений: есть-нет): нет</i>	<i>Образцы 1,4: есть</i>
	<i>- оценка реакции дегрануляции тучных клеток: отрицательная 0-10%</i>	<i>Образец 4: выраженная 16,2 %</i>