



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

20.10.2021 № 014-1408/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2473635

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия:

«Расширитель влагалищный (Зеркало Куско) одноразового применения Дафина-Алайф стерильно, размер S», партия LOT 20190419, дата производства 20190419, срок годности 20240419, производства "Джиангсу Кангджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07388 (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 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.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.10.2021 № ОИ-1408/21.

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 от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07388 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Расширитель влагалищный одноразовый «Дафина-Алайф» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика не более 3 лет (гарантия стерильности 3 года с момента стерилизации).	На маркировке упаковки указано: «LOT: 20190419; MFD: 20190419; EXP: 20240419» 5 лет