



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

15.11.2021 № ОИЧ - 1504/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2470122

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:

«Набор гинекологический одноразового применения Дафина-Алайф стерильно «СУПЕР» размер М, № 1», партия LOT 20190514, дата производства 20190514, срок годности 20220514, производства "Джиангсу Кангджин Медикал инструмент Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd, Китай, регистрационное удостоверение от 21.06.2010 № ФСЗ 2010/07233 (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 15.11.2021 № 014-1504/21.

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 № ФСЗ 2010/07233 от 21.06.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Перчатки. Прочностные характеристики. Усилие при разрыве после ускоренного старения	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: не менее 6,0	Результаты испытаний: старения, Н: 5,3; 5,7