



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

11.11.2021 № 014 ~ 1494 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



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 Территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Зонд желудочный SUYUN Length/Длина: 1100mm Stom 18-110 Size/Размер: 18FR/СН», партия 160219, дата производства 2019-02, использовать до 2024-01, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07113, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан. (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.11.2021 № 014-1494/21.

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 2010/07113 от 23.11.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>МУ 5141-89</b>		
Содержание циклогексанона, мг/л	не более 2,50	2,54-2,58
<b>КРД к РУ № ФСЗ 2010/07113 от 23.11.2018</b>		
Маркировка	КРД к РУ № ФСЗ 2010/07113 от 23.11.2018, п. 5: На упакованные единицы наносятся: - назначение продукции	<b>Назначение медицинского изделия не представлено.</b>