



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

21.12.2016 № 0101-2627/16

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Марий Эл в обращении недоброкачественного медицинского изделия «ВИЗИТОН-ПЭГ Протектор роговицы глаза гелевый», флакон 3 мл, партия 750816, производства ООО «НЭП МГ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07378 от 08.04.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части наименования изделия, адреса места производства, даты регистрационного удостоверения, срока годности и комплекта поставки (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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

829818

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.

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 2010/07378 от 08.04.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование медицинского изделия	Протектор роговицы глаза гелевый «Визитон-ПЭГ» по ТУ 9398-008-29039336-2009	ВИЗИТОН-ПЭГ Протектор роговицы глаза гелевый
Адрес производителя	127486, Россия, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А, корп. В	Не указан
Дата РУ	08.04.2010	Не указан
Срок годности	Гарантийный срок годности со дня изготовления – 2 года	Годно до: 082018
Комплект поставки	1. Визитон; 2. Флакон стеклянный; 3. Пробка резиновая; 4. Колпачки алюминиевые; 5. Пакет из пленки или бумага- пленка или коробка; 6. Этикетка; 7. Инструкция по применению; 8. Крышка-капельница.	Отсутствует крышка-капельница.
	1. Протектор роговицы глаза интраоперационный гелевый Визитон-ПЭГ; 2. Шприц инъекционный 2,0 мл одноразового применения; 3. Пластмассовый колпачок; 4. Этикетка; 5. Пакет и коробка; 6. Инструкция по применению.	Отсутствует инструкция по применению.