



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



2133533

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.12.2016 № 014-2631/46
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93», 7 м х 14 см, дата производства 4-й квартал 2013 г, срок годности 6 лет, производства ООО «Текстильная компания «Городищенская отделочная фабрика», Россия, 601130, Владимирская область, Петушинский район, поселок Городищи, ул. Советская, д.1, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08025 от 22.06.2010, срок действия не ограничен, несоответствующего в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, предотвратить его обращение 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

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.

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 характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'M' followed by a series of loops and a final upward stroke.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 21.12.2016 № 014-2631/16.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации с характеристиками и параметрами образцов
медицинского изделия

Требования нормативной документации КРД к РУ № ФСР 2010/08025 от 22.06.2010	Параметры и характеристики образцов медицинского изделия
Способ нанесения маркировки. Маркировка должна наноситься на наружную сторону пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографским способом.	А, В, С, D, Е: на наружной стороне пленочной оболочки типографским способом печать не нанесена. Маркировка для групповой пленочной упаковки выполнена на отдельной этикетке, вложенной внутрь.
Сварной шов упаковочного индивидуального пакета должен иметь ширину не менее 0,5 см.	А, В, С, D, Е: Сварной шов упаковочного пакета имеет ширину менее 0,5 см.