



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2133972

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Медицинским организациям

09.01.2017 № 014 - 25/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении недоброкачественного медицинского изделия «Аптечка первой помощи (автомобильная) «МИРАЛ-Н», производства ООО НПФ «МИРАЛ», Россия, г.Воронеж, ул. Ф.Энгельса, 34-33, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06652 от 18.08.2011, срок действия не ограничен, дата выпуска 11.2015, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении выявленного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of fluid, connected strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 09.01.2017 № 014 - 25/17.

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

Требования нормативной документации КРД к РУ № ФСР 2010/06652 от 18.08.2011	Параметры и характеристики образцов медицинского изделия
Технические условия	
Срок действия технических условий ТУ 9398-007-26528997-09 до 01.01.2015	Срок действия технических условий ТУ 9398-007-26528997-09 закончился 01.01.2015
Внешний вид, дизайн, конструкция	
	