



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



2094464

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

17.01.2017 № 014-81/17

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Аптечка первой помощи (автомобильная) в двух исполнениях: «Тандем», «Дорожная медицина». Исполнение «Дорожная медицина» ТУ 9398-011-50887801-2006», партия 102016, производства ЗАО «Виталфарм», 187322, Ленинградская область, Кировский район, пос. Синявино, ул. Садовая, д. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03465 от 26.07.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части габаритных размеров, усилия открытия крышки и расположения изделий (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.

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 large, stylized 'M' followed by a series of loops and a final upward stroke.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 14.01.2017 № 014-81/17.

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 № ФСР 2008/03465 от 26.07.2013, срок действия не ограничен).</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (А, Б – условные обозначения образцов)</i>
<i>Габаритные размеры футляра</i>	Не более 250×180×70 мм.	А, Б: 230×195×68 мм.
<i>Усилие открытия крышки</i>	Не менее 3,5 кгс и не более 10 кгс.	А: 0,06 кгс; Б: 0,05 кгс.
<i>Расположение изделий в футляре</i>	Должно быть удобным для поиска и изъятия необходимого наименования.	Произвольное, что не обеспечивает удобство поиска необходимого наименования.