



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.04.2014 № 014-990/12

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Артикуляционная бумага», REF ВК 02, LOT 85201, производства «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09446 от 14.07.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размеров и маркировки (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

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.04.2017 № 014 - 990/17.

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 № ФСЗ 2011/09446 от 14.07.2011, срок действия не ограничен), ГОСТ 50444-92</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов– А,В,С,Д,Е,Ф,Г,Н,І,Ј)</i>
<i>Размеры</i>	Толщина 200 м (мкм); длина 10, 15 м. ширина 16, 22 мм.	Толщина: А-172 мкм, В-180 мкм,С-178 мкм,Д-176 мкм,Е-178 мкм,Ф-181 мкм,Г-175 мкм,Н-175 мкм,І-177 мкм,Ј-179 мкм; длина: А,В,С,Д,Е,Ф,Г,Н,І,Ј – 5,3 см; ширина: А,В,С,Д,Е,Ф,Г,Н,І,Ј – 18 мм.
<i>Маркировка</i>	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать, в том числе, год и месяц упаковывания. Маркировка содержит данные, в том числе, дата изготовления, срок годности.	Сведения о дате упаковывания (изготовления) отсутствуют на маркировке групповой потребительской упаковки. Сведения о дате изготовления и сроке годности отсутствуют на маркировке образцов.