



2165994

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

20.07.2017

№

014-1475/17

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 Забайкальскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая льнохлопковая нестерильная по ТУ 9393-013-44881728-2011», масса 100 г, партия № 70, производства ООО «Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика», Россия, 391022, Рязанская область, Клепиковский р-н, с. Екшур, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14004 от 29.10.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: Таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 20.07.2017 № 014-1475/17.

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 2012/10004 от 29.10.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов – А,В,С,Д, Е)</i>
<i>Срок годности</i>	Каждая пачка стерильной и нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием: - срок годности – 8 лет для нестерильной.	Срок хранения: 5 лет.
<i>Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон- узелков, %</i>	Не более 2,4	А: 6,2; В: 5,8; С: 7,0; Д: 5,8; Е: 6,3.
<i>Маркировка</i>	Каждая пачка стерильной и нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием, в том числе, эмблемы Красного Креста.	Эмблема Красного Креста отсутствует.