



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

17.08.2017 № 02и-1983/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Зажим пуповины однократного применения по ТУ ВУ 600012098.015-2007», LOT ALA 144, производства СП «ФреБор» ООО, Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02242 от 07.11.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки и условий хранения (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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17.08.2017 № 024-1983/17.

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 2008/02242 от 07.11.2014), ГОСТ Р 50444-92</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование</i>	Зажим пуповины новорожденного однократного применения по ТУ ВУ 600012098.015-2007.	Зажим пуповины однократного применения, ТУ ВУ 600012098.015-2007.
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	07.11.2014	Отсутствует.
<i>Комплектность</i>	В состав комплекта поставки зажима входит: -Зажим. -Тара потребительская с инструкцией по применению.	Представленная потребительская тара не имеет инструкции по применению.
<i>Маркировка</i>	Маркировка изделий должна содержать, в том числе, год изготовления изделия (или две последние цифры).  Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать, в том числе, год и месяц упаковывания.	Маркировка изделий не содержит год изготовления изделия (или две последние цифры).  Маркировка потребительской тары или футляров не содержит год и месяц упаковывания.