



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



2167990

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.08.2017 № 02-11-2011/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Жгут кровоостанавливающий венозный полимерно - латексный с зажимным устройством, регулирующим силу сжатия ЖВ-01-«ЕЛАМЕД», дата упаковки ИЮН 2017, производства АО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 17.03.2008 № ФСР 2008/02111, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials or full name of the signatory.

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.08.2018 № 024-2018/18

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 2008/02111 от 17.03.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Защита от коррозии	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.	Металлические части образцов изделия не имеют защиту от коррозии. Не соответствует.
Эксплуатационная документация	В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	Не указаны временные характеристики наложения жгута, не указаны виды опасности, при длительном использовании жгута
Маркировка	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать, в том числе: - год и месяц упаковывания; - обозначение технических условий или стандартов на изделие;	На маркировке потребительской тары отсутствует: - год и месяц упаковывания; -- - обозначение технических условий или стандартов на изделие.
Длина	Длина ленты эластичной (500 ± 10) мм.	1: 517 мм; 2: 525 мм; 3: 530 мм. Длина образцов не соответствует.