



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



2168116

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.08.2017 № 024-2009/17

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 «БПАмк-60-04-«ЕЛАТ» ТУ 9398-021-24320270-2004», партия: янв 2017, производства АО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № РЗН 2016/4686, срок действия не ограничен, «Банки полимерные с винтовой навинчивающейся крышкой для взятия пробы биоматериала для анализа одноразовые БПА-«ЕЛАТ» по ТУ 9398-021-24320270-2004 в исполнении БПАмк-60-04-«ЕЛАТ», 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 14.08.2017 № Одм - 2009/17

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4686 от 29.09.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Банки полимерные с навинчивающейся крышкой для взятия пробы биоматериала для анализа одноразовые БПА-«ЕЛАТ» по ТУ 9398-021-24320270-2004 в исполнении БПАмк-60-04-«ЕЛАТ»	БПАмк-60-04-«ЕЛАТ» ТУ 9398-021-24320270-2004. Наименование указано не полностью.
Упаковочный лист	В каждый ящик с банками должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано, в том числе: - наименование изделия и его назначение; - краткие технические характеристики; - обозначение технических условий; - количество; - условные номера упаковщика и контролера.	В упаковочном листе отсутствует: - наименование изделия и его назначение; - краткие технические характеристики; - обозначение технических условий; - условные номера упаковщика и контролера. Не соответствует требованиям.