



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 № 024-2016/17

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 территориальным органом Росздравнадзора по Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Отрез марлевый медицинский нестерильный в индивидуальной упаковке 5мх90см, ГОСТ 16427-93», партия 8, срок годности 10 лет, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03224 от 15.09.2008, 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

от 14.08.2014 № 024-2016/17.

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 2008/03224 от 15.09.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Способ маркировки	Маркировка должна быть нанесена методом печати на наружную сторону упаковки.	А, В, С- образцы без маркировки, нанесенной методом печати на наружную сторону упаковки отрезов. Этикетка с информацией вложена в пакет. Не соответствует.
Капиллярность	Не менее 10,0 см/ч.	А-8,0 см/ч; В-8,0 см/ч; С-8,0 см/ч. Капиллярность не соответствует.
Маркировка	На бандеролях и на пергаментной оболочке маркировка должна быть напечатаны типографским способом. Слово «стерильные» или «нестерильные» должно быть выведено крупным шрифтом или другим цветом.	А, В, С - упаковка отрезов выполнена из полимерной пленки, на которую не нанесена маркировка печатным типографским способом. Слово «нестерильный» шрифтом и цветом не выведено.
Гарантийный срок годности	Гарантийный срок годности 6 лет с даты их изготовления.	А, В, С- образцы со сроком годности 10 лет. Не соответствует.
Средний срок хранения	Средний срок хранения 6 лет.	А, В, С- образцы со сроком годности 10 лет. Не соответствует.