

603009 г. Нижний Новгород
пр. Гагарина, д. 37 корп. 23
Для корреспонденции:
603107 г. Н. Новгород, а/я 22
Приемная: тел/факс (831) 277-81-77



www.pharm.nnov.ru
e-mail:pharm@pharm.nnov.ru

Филиал ООО «Фармкомплект –
«Фармкомплект – Екатеринбург»
620137, г. Екатеринбург
ул. Данилы Зверева, д. 31, литер «Р»
Тел. 8 (343) 311-02-00
Тел/факс 8(343) 311-02-00 (108)

ФАРМКОМПЛЕКТ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Субъектам обращения
лекарственных средств

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что вышло письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №02И-2006/17 от 17.08.2017г. о недоброкачественном медицинском изделии «ELAST 9512, Бинт медицинский, эластичный, ленточный, компрессионный, растяжимость – высокая», 3,0 m ± 0,2 x 80 mm, производства ООО «ТОНУС ЭЛАСТ», Латвия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02390 от 06.08.2008, серии 082016.

Просим провести проверку наличия указанной серии у Ваших клиентов и произвести возврат на наш склад до 30.09.2017 года.

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.

Обращаем Внимание: перед тем, как вернуть остатки забракованного лекарственного средства обязательно предоставить претензию в претензионный отдел поставщика с указанием номера накладной по которой получили товар и получить ответ (разрешение) о возврате товара.

Контакты:
8(343)311-02-00


Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Самарская ул. 4, стр. 1, Москва, 105172
Тел./факс: 8(495) 609-45-78 (495) 609-45-74

17.08.2008 № 02.4-2008/17

№ _____ 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 Пензенской области, Хаанты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «ELAST 9512, Бинт медицинский, эластичный, ленточный, компрессионный, растяжимость - высокая», 3,0 m ± 0,2 × 80 mm, дата производства 08.2016, производства ООО «ТОНУС ЭЛАСТ», Латвия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02390 от 06.08.2008, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части отсутствия метки и инструкции по применению на русском языке (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 № 136н.

3. нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена

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.

Врио руководителя



Д.В. Пархомов

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 14.08.2018 № 02-11-2006/18

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 № ФСЗ 2008/02390 от 06.08.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Номер партии	В материалах КРД (макеты и фотографии этикеток с нанесенной маркировкой и инструкцией по применению) производителем предусмотрено указание номера партии. Сведения о том, что дата изготовления принимается за номер партии, отсутствуют.	Не указан/указана да: в изготовлении
Классификация медицинских эластичных фиксирующих и компрессионных изделий	- изделия нулевого класса компрессии; - изделия I класса компрессии; - изделия II класса компрессии; - изделия III класса компрессии; - изделия IV класса компрессии	А, Б, В, Г, Д. Информация о степени компрессии не указана на этикетке изделия
Растяжимость, %	не менее 150	А - 122; Б - 131; В - 125; Г - 119; Д - 125
Разрывная нагрузка, Н (кгс)	не менее 98,0 (10,0)	В - 67,5
Растяжимость после стирки%	не менее 150	А - 128; Б - 135; В - 112; Г - 113; Д - 137
Разрывная нагрузка, после стирки, Н (кгс)	не менее 98,0 (10,0)	В-71 Н