



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



2174316

06.09.2017 № 0-14-2212/17

На № _____ 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 Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Matovlies Салфетки из нетканого материала 30 г/м²» 4 слоя, 5×5 см, партия 14185, производитель «Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych SA - Spolka Akcyjna (TZMO SA) - АО «ТЗМО С.А.», 87-100, Тортунь, ул. Жулкевского 20/26, Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04283 от 06.05.2009, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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: Таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 06.09.2017 № 014-2212/17

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 2009/04283 от 06.05.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Материал</i>	Салфетки предлагаются из 2, 4, 6, 8, слойной марли, состоящей из 13,17,20, 28-нитей.	А, В, С, D, E: салфетки изготовлены из нетканого материала.
<i>Сырье</i>	Нетканый вискозно-пропиленовый материал.	А, В, С, D, E: салфетки изготовлены из нетканого материала на основе вискозы. Наличие пропилена не подтверждено.
<i>Поверхностная плотность салфеток, г/м²</i>	салфетки, изготовленные из нетканого материала 30	А: 23; В: 28; С: 26; D: 25; E: 23;
<i>Маркировка</i>	5) дата изготовления.	Отсутствует