



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



2174304

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2017 № 014 - 2219/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной «Здравмедтех» в составе: Халат хирургический ТУ 9398- 002-38957094-02», партия: 1517/7, артикул: 121/7, производства ООО «Здравмедтех-Н», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12836 от 21.08.2015, 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 указанного 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.

Руководитель

М.А.Мурашко

от 06.09.2018 № 014-2219/18

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ ФСР 2011/12836 от 21.08.2015</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А и В)</i>
Габаритные и основные размеры	Длина - 1200 мм; Ширина размаха рукавов - 1400 мм; Ширина рукава - 180 мм.	Согласно маркировке, длина халата 140 см. А: длина халата 1330 мм В: длина халата 1350 мм А: ширина размаха рукавов 1600 мм В: ширина размаха рукавов 1580 мм А: ширина рукава уменьшается от плеча к манжете, манжета стянута резинкой, ширина манжеты с растянутой резинкой - 140 мм, с нерастянутой резинкой - 7 мм, максимальная ширина рукава (в области плеча) - 290 мм; В: ширина рукава уменьшается от плеча к манжете, манжета стянута резинкой, ширина манжеты с растянутой резинкой - 140 мм, с нерастянутой резинкой - 7 мм, максимальная ширина рукава (в области плеча) - 290 мм;
Плотность материала	должна соответствовать - 17-75 г/м ² (Халат хирургический)	Плотность материала согласно маркировке 25 г/м ² Измеренная плотность образца А: 18,8 г/м ² Измеренная плотность образца В: 19,6 г/м ² Измеренная плотность входит в диапазон 17-75 г/м ² но не соответствует заявленной на маркировке.
Маркировка	На таре или вкладыше, помещаемом внутри первичного пакета, должно быть указано: «Основное назначение комплекта или область его применения»	А. В: на маркировке (на вкладыше) не указано основное назначение комплекта и область его применения.