



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

07.09.2017 № 014-2268/17

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Гидрогель с антимикробным, обезболивающим и охлаждающим действием для оказания первой помощи при ожогах и заживления ран, стерильный ГГАО-"АППОЛО" по ТУ 9393-001-42965160-2010», серия 05.2017, производства ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", Россия, 111123, Россия, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 56, стр. 20, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09103 от 27.10.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации (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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 07.09.2017 № ОИ-2268/17

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 2010/09103 от 30.12.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Условия хранения</i>	<p>ТУ 9393-001 -42965160-2010: «Гель хранится в условиях хранения: 1 (Л) ГОСТ 15150» Согласно ГОСТ 15150-69 условиям хранения 1(Л) соответствует диапазон температур от +5 °С до + 40 °С</p> <p>Инструкция по применению: «Хранить при температуре не выше + 25 °С»</p>	<p>На индивидуальной упаковке: «Хранить при температуре От -30 °С до +30 °С».</p> <p>На групповой коробке: «Хранить при температуре от +5 °С до 25 °С»</p>