



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



2175024

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.09.2017 № С-14 - 2257/17

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 Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Suprasorb® А, альгинат кальция тампон», 30 cm/2g, 12 in./2g, REF 20 445, LOT 62213311, производства Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09809 от 29.01.2016, 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.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 07.09.2017 № 014-2257/17

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 2011/09809 от 29.01.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Материалы перевязочные «Супрасорб» для влажного заживления ран: 1. Компрессы для экссудующих и глубоких ран «Супрасорб А» (Suprasorb A)	Suprasorb® A, альгинат кальция тампон. Наименование изделия не соответствует наименованию регистрационного удостоверения.
Тип/размер медицинского изделия	Размеры: 5x5 см, 10x10 см, 10 X 20 см	30 см/2g 12 in./2g REF 20 445. Нормативный документ не содержит сведений об изделии «Тампон 30 см/2g, 12 in./2g» и о каталожном номере «REF 20445».
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ ФСЗ 2011/09809 от 29.01.2016	Не указаны.
Метод стерилизации	Не указан.	Радиационный (Sterile R).
Маркировка потребительской тары	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать в том числе сведения об апирогенности, нетоксичности внутри.	А, В, С – маркировка отсутствует.
Маркировка групповой упаковки	Маркировка групповой упаковки должна содержать в том числе полное наименование изделия.	А, В, С - маркировка групповой упаковки не содержит полного наименования изделия
Линейные размеры	Длина, мм: 102±2%; Ширина, мм: 100±2%; Толщина, мм: 1±2%.	Длина, мм: А – 505; В-315; С-320. Ширина, мм: А – 40; В - 35; С-30. Толщина, мм: А-3.3; В-4.3; С-4,6.
Длина по информации на упаковке образца	Нормативный документ не содержит сведений об изделии с длиной 30 см.	Длина образца, см: А-30,0; В-31,5; С-32,0. Не соответствует.
Масса по информации на упаковке образца	Нормативный документ не содержит сведений об изделии с массой 2 г.	Масса образца, г: А-2,496; В-1,999; С-2,223. Не соответствует.