



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



2175038

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.09.2017 № 011-2262/17

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 Республике Алтай в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата нестерильная медицинская гигроскопическая, гигиеническая, хлопковая ГОСТ 5556-81», 100 гр (± 10), дата изготовления 10.02.2015, срок годности 5 лет, производства ООО «ЭКОПРОМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11341 от 03.08.2011, 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 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 09.09.2017 № ОТ-2262/18

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11341 от 03.08.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, %</i>	Не более 5.	А – 8,5; В – 9,6; С – 8,4; D – 10,2; E – 9,0.
<i>Масса, г</i>	Фасованная в рулоны: 100 (± 10).	А – 84,0; В – 88,8; С – 88,2; D – 85,0; E – 81,6.
<i>Длина пачки, см</i>	10,0 ± 1,5.	А – 17,6; В – 17,4; С – 17,7; D – 17,6; E – 17,3.
<i>Упаковка</i>	Рулоны ваты и пачки, уложенные в виде зигзагообразной ленты, должны быть упакованы в один слой бумаги или полиэтиленовую пленку.	Рулоны упакованы в пленочную упаковку. Материал пленки – полипропилен. Не соответствует требованиям нормативного документа.