



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

06.03.2013 № 04и-237/13

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не соответствующем
установленным требованиям

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Ростовской области информации о выявлении в обращении медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям:

«Комплект одежды и белья хирургического из нетканого материала одноразовый стерильный «Антис» по ТУ 9398-001-83789947-2008» производства ООО «Белая линия», г. Санкт-Петербург, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03539 от 29.10.2008.

Выявлено изделие, имеющее маркировку: «Комплект одежды и белья хирургический «Антис» (ООО «Белая линия»), вид продукции: «Комплект одежды хирурга № 1 стерильный» (арт. КОХ 1), дата изготовления: 14 февраля 2012, 7 партия, в упаковке 1 шт. (Приложение № 1).

Изделие не соответствует ТУ 9398-001-83789947-2008 в части наименования и размера изделий, входящих в состав комплекта, а также плотности материала. Информация об изделии, его применении и условиях хранения нанесена с нарушением правил русского языка. Указаны недостоверные сведения о номере разрешения на применение изделия в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, дата разрешения отсутствует.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения указанного изделия на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по

контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова