



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

19.12.2017 № 014-3161/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006», партия 96 02 16, производства ООО «Линтекс», 190020, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, лит. К, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 09.04.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

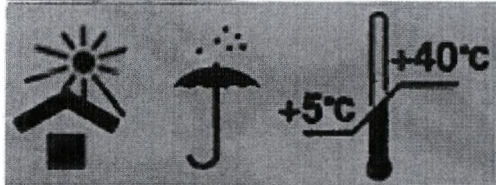
Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.12.2017 № 014 - 3161/17.

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 № ФСР 2008/02207 от 09.04.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Условия хранения	п. 4.3 ТУ 9393-005- 56257679-2006: Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям 1Л по ГОСТ 15150. <u>Инструкция по применению из КРД к РУ № ФСР 2008/02207 от 09.04.2015:</u> Условия хранения. При температуре не выше 25 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.	<u>На маркировке:</u>  <u>В инструкции по применению:</u> Условия хранения. При температуре не выше 25 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.