



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



2195186

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.12.2017 № ОИ-3231/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая нестерильная ГОСТ 5556-81», производства ООО «УПС», Россия, г. Ставрополь, пр. К. Маркса, 72/1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/09081 от 02.08.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/09081 от 02.08.2012, выданного на медицинское изделие «Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81», производства ООО «УПС», 355000, Россия, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Ломоносова, д. 23, офис 503 (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 25.12.2017 № ОП-3231/17.

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 2010/09081 от 02.08.2012)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	<i>Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81.</i>	<i>Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая нестерильная ГОСТ 5556-81.</i>
<i>Адрес производителя</i>	<i>355000, Россия, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Ломоносова, д. 23, офис 503.</i>	<i>Россия, г. Ставрополь, пр. К. Маркса, 72/1.</i>
<i>Дата РУ</i>	<i>02.08.2012.</i>	<i>Сведения отсутствуют.</i>