



2191465

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

29.12.2017 № 014-3326/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Смоленской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Аппликаторы для нанесения жидкостей и гелей одноразовый «ДС Браш», ТУ 9398-008-59004022-2015», дата изготовления 13.03.2017, производства ООО «Эстэйд-Сервисгруп», Россия, 127254, Москва, Огородный проезд, д. 5, стр. 7, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3327 от 23.11.2015, 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

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 № РЗН 2015/3327 от 23.11.2015, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование и адрес производителя медицинского изделия	Общество с ограниченной ответственностью «Эстэйд-Сервисгруп» (ООО «Эстэйд-Сервисгруп»), Россия, 127254, Москва, Огородный проезд, д. 5, стр. 7	На первичной упаковке: Производитель: ООО «Эстэйд-Сервисгруп» 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Бронницкая, д. 11
Комплектность	В комплект поставки должны входить: - Инструкция по применению - 1 экз.	Инструкция по применению не представлена.
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - апирогенности; - нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Сведения о апирогенности; нетоксичности внутри; недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары отсутствуют.
	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - год и месяц упаковывания.	Год и месяц упаковывания отсутствует.
	На первичной упаковке изделия должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны: - дата выпуска; - сведения о приемке изделия отделом технического контроля; - срок годности.	Ярлык вложен в потребительскую тару. Сведения о дате выпуска, приемке изделия отделом технического контроля и сроке годности отсутствуют.