



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



2203210

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2018 № 014-279/18

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 Вологодской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Вата из льна. Медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная вата из льна 250±10g/r, 100% лён, ТУ 9393-001-04740840-2005», производства АПК Вологодчина, Россия, 162572, Вологодская область, Шекснинский район, п. Шексна, п/о Нифантово, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/04650 от 26.03.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/04650 от 26.03.2009, выданного на медицинское изделие «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая льносодержащая, стерильная и нестерильная ВХЛС-«ИХР», с содержанием льняных волокон не менее 60 %, хлопковых - не более 40 % и вязкозных - не более 10 % по ТУ 9393-001-04740840-2005», производства Учреждение Российской академии наук Институт химии растворов РАН, Россия 153045, г. Иваново, ул. Академическая, д. 1 (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 № ФСР 2009/04650 от 26.03.2009)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая льносодержащая, стерильная и нестерильная ВХЛС-«ИХР», с содержанием льняных волокон не менее 60 %, хлопковых - не более 40 % и вискозных- не более 10 % по ТУ 9393-001-04740840-2005 в следующих исполнениях:	Вата из льна. Медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная вата из льна 250±10g/r, 100% лён, ТУ 9393-001-04740840-2005
Исполнение	- вата медицинская гигроскопическая хирургическая льняная ВЛ-ИХР; - вата медицинская гигроскопическая хирургическая льнохлопковая ВЛХ-ИХР; - вата медицинская гигроскопическая хирургическая льно-хлопко-вискозная ВЛХВ-ИХР	Медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная вата из льна
Наименование производителя	Учреждение Российской академии наук Институт химии растворов РАН	АПК Вологодчина для RERUM group Europe
Адрес места производства, страна	Россия 153045, г. Иваново, ул. Академическая, д. 1	162572, Россия, Вологодская область, Шекснинский район, п. Шексна, п/о Нифантово.
Фотографические изображения		