



2210830

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

28.02.2018 № 014-470/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект белья хирургический универсальный КУ-16 в составе: простыня 140x200 (СМС пл.42г/м2) - 5 шт.; простыня 70x80 (СМС пл.42г/м2) - 2 шт.; бахилы 45 см (СМС пл.25г/м2) - 1 пара, ТУ 9398-001- 69519394-2011», производства ООО «Инмедиз», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/13821 от 23.08.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сопроводительная документация которого не соответствует 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.

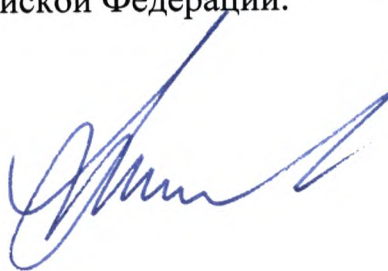
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'М.А. Мурашко', is written over the signature line.

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками, указанными в документации выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13821 от 23.08.2012, срок действия не ограничен)	Документация выявленного медицинского изделия															
Состав изделия	<p>1. Простыня хирургическая. Длина 70-320, ширина 70-160, 1 шт.</p> <p>2. Простыня впитывающая. Длина 70-320, Ширина 70-160, 1 шт.</p> <p>3. Пеленка впитывающая. Длина 60-90 ширина 40-60, 1 шт.</p> <p>4. Салфетка хирургическая. Длина 40-80 ширина 40-140, 1 шт.</p>	Простыня 140x200 см (СМС пл.42 г/м2) - 5 шт. Простыня 70x80 см (СМС пл.42 г/м2) - 2 шт. Бахилы 45 см (СМС пл. 25 г/м2) на завязках - 1 пара															
Размер бахил	<p>Параметры на бахилы высокие, т.к. согласно сведениям, указанным в ТУ 9398- 001-69519394-2011, бахилы высокие содержат завязки (бахилы низкие – собраны по верхнему краю резинкой)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Параметр</th><th>Размер 1</th><th>Размер 2</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Высота</td><td>60±5</td><td>120±10</td></tr> <tr> <td>Ширина (в сложенном виде)</td><td>25±2</td><td>25±2</td></tr> <tr> <td>Длина следа</td><td>40±3</td><td>40±3</td></tr> <tr> <td>Длина завязок</td><td>Не менее 50</td><td>Не менее 50</td></tr> </tbody> </table>	Параметр	Размер 1	Размер 2	Высота	60±5	120±10	Ширина (в сложенном виде)	25±2	25±2	Длина следа	40±3	40±3	Длина завязок	Не менее 50	Не менее 50	Бахилы 45 см (СМС пл. 25 г/м2) на завязках
Параметр	Размер 1	Размер 2															
Высота	60±5	120±10															
Ширина (в сложенном виде)	25±2	25±2															
Длина следа	40±3	40±3															
Длина завязок	Не менее 50	Не менее 50															
Стерилизация	Радиационным способом по ГОСТ Р ИСО 11137	Газовая (оксид этилена)															