



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



2215027

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.04.2018 № 014-800/18  
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 Курганской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Колпачок алюминиевый К-3-34 ТУ 9467-002-95787178-2008», производства ООО «Медабразив», Свердловская область, г. Березовский, п. Зеленый дол, 1а, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02876 от 24.06.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02876 от 24.06.2008, выданного на медицинское изделие «Колпачки алюминиевые для укупорки лекарственных средств по ТУ 9467-002-95787178-2008 в следующих модификациях: К-2-20, К-3-34, К-4-20В, К-4-28В», производства ООО «Медабразив», Россия, 620085, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Селькоровская, д.8 (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 02.04.2018 № 0-14-800/18.

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 2008/02876 от 24.06.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Колпачки алюминиевые для укупорки лекарственных средств по ТУ 9467-002-95787178-2008 в следующих модификациях: К-2-20, К-3-34, К-4-20В, К-4-28В.	Колпачок алюминиевый К-3- 34 ТУ 9467-002-95787178- 2008.
<i>Адрес производителя медицинского изделия</i>	Россия, 620085, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Селькоровская, д.8.	Свердловская область, г. Березовский, п. Зеленый дол, 1а.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Маркировка групповой упаковки

ООО «МЕДАБРАЗИВ»

Т/ф (343) 255-53-40, 255-55-77

Свердловская область, г. Березовский,

г. Садовый Дел. 1а



**Колпачок алюминиевый К-3-34**

ТУ 9467-002-95787178-2008

Изделие подготовлено к стерилизации

Партия № 35

Кол-во: 5500 шт.

Дата изготовления 05.07.17 Упаковщик *СВ*

Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2008/02876 от 24 июня 2008 г.

Срок годности 18 месяцев со дня изготовления

