



2215041

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

03.04.2018 № 014-818/18

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 Республике Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинт марлевый медицинский нестерильный, размер бинта 5м x 10см ГОСТ 1172-93», партия 10, дата производства 1 кв. 2017, производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01317 от 15.10.2014, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 08.04.2018 № 014-818/18.

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 2007/01317 от 15.10.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Линейные размеры, м	5,0±0,2	A: 4,69;
		B: 4,68;
		C: 4,76;
		D: 4,73;
		E: 4,69.
Маркировка	На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографским способом должна быть нанесена маркировка.	На наружной стороне групповой упаковки маркировка не нанесена. Бумажная этикетка с маркировкой вложена внутрь групповой упаковки.
	Должно быть напечатано наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак	товарный знак отсутствует
	На этикетке указано: произведено по заказу ООО «Эверс труп Рус».	Сведения отсутствуют