



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



2215264

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.04.2018 № 014-870/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-мансийскому Автономному Округу - Югре и Ямало-ненецкому Автономному Округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «АРЕХМЕД Кружка Эсмарха 1500ml», LOT 13085, производства «Арехмед International B. V.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11953 от 12.04.2012 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применении (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/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11953 от 12.04.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Маркировка</i>	<p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе, о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</p> <p>На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак предприятия-изготовителя;</li> <li>- наименование изделия;</li> <li>- год и месяц упаковывания.</li> </ul>	<p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения не содержит сведений о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</p> <p>Клееный ярлык отсутствует, информация нанесена на полимерную пленку путем печати.</p>
<i>Материал</i>	Материал изготовления кружки - полиэтилен.	Корпуса представленных кружек изготовлены из ПВХ (Поливинилхлорид).
<i>Упаковка</i>	Изделие имеет внутреннюю упаковку по ГОСТ 9.014-78	Внутренняя упаковка по ГОСТ 9.014-78 отсутствует. Изделие не содержит металлических частей.