



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



2227138

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.05.2018 № О14-1285/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Большое одеяло для конвекционного обогрева подкладное «детское», (LOT: 3450096), производства «Смитс Медикал АСД, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09079 от 21.09.2015, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А.Мурашко'.

М.А.Мурашко

от 22.05.2018 № 014-1285/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД РУ № ФСЗ 2011/09079 от 21.09.2015, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов 1 - 5)</i>
Технические требования	Для изделий труни 2 и 3. а также 4 и 5 (кроме постоянно установленных на неподвижных медицинских установках) в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов должна быть указана масса, а для передвижных, кроме того, наибольшее усилие, необходимое для их перемещения.	Информация не представлена
Состав изделия медицинского назначения, включая комплектующие и принадлежности	Одеяла Snuggle Warm, подкладные детские, и нестерильные (большое, большое для детей первых дней)	<p>В комплект представленных Образцов №1-5 входит:</p> <p>1.Большое одеяло для конвекционного обогрева подкладное детское Snuggle Warm®» - 1 шт.</p> <p>2. Полимерная плёнка 620х620 мм с адгезивным элементом – 2 шт.</p> <p>3. Этикетка – 2 шт.</p> <p>4. Инструкция по применению (вложена в групповую упаковку) - 2 шт.</p> <p>Комплект поставки и наименование варианта исполнения медицинского изделия не соответствуют указанному в технической документации.</p> <p>Инструкции по применению. распространяющиеся на другой</p>

		вариант исполнения медицинского изделия.
Название и юридический адрес организации - производителя изделия медицинского назначения	«Смите Медикал ЛСД, Инк», C1JJA/ «Smiths Medical ASD, Inc», USA 160 Weymouth Street Rockland, MA 02370, USA	Образцы №1-5; Smiths Medical ASD. Inc., 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN, 55112, USA