



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



2236498

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.07.2018 № 014-1740/18
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 Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Валики стоматологические ватные нестерильные по ТУ 9393-001-11810570-2015. Размер М, диаметр 10 мм, длина 38 мм. 500 шт. (10х50 шт.)», дата производства 052017, производства ООО «КоттонСтайл», Россия, 173020, Великий Новгород, ул. Связи, д.10, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3770 от 29.02.2016, 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 11.07.2018 № 014-1740/18.

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 № РЗН 2016/3770 от 29.02.2016)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A1-A3, B1-B3, C1-C3, D1-D3, E1-E24)</i>
Масса	Масса валиков, г.: - размер М 0,44±0,04	Результаты измерения массы валика (размер М): D1: 0,642 г; D2: 0,596 г; D3: 0,501 г; E1: 0,513 г; E2: 0,580 г; E3: 0,659 г; E4: 0,592 г; E5: 0,587 г; E6: 0,579 г.
Сорбционная способность	Сорбционная способность, не менее: - размер М 4,0 г	Представленные образцы: A1-A3: 3,1 г; E7-E9: 2,9 г; E10-E12: 3,1 г.
Маркировка потребительской упаковки	На потребительской или групповой упаковке валиков должна быть нанесена маркировка с указанием, в том числе: - номер партии; - телефон предприятия- изготовителя; - дата изготовления (число, месяц, год).	На потребительскую упаковку не нанесен номер партии, телефон предприятия- изготовителя, дата изготовления указана без числа (только месяц и год).
Потребительская упаковка	Валики сгруппированы по 25 штук и стянуты полоской из пленки полипропиленовой по ТУ 2245-001- 83760932-2009.	Валики сгруппированы по 50 шт. и стянуты полоской из пленки.