



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.10. 2018 № 01/н-2579/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Гель для ультразвуковых исследований АКУГЕЛЬ по ТУ 9398-001-66242897-2010, средней вязкости, 250г», производства ООО «МедиКрафт», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09777 от 29.12.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью при его применении (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.

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/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09777)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А-Е)
Экспертиза №1		
Санитарно-химические показатели МУК 4.1.2111-06	Содержание формальдегида 0,100 мг/л	>1,00
Дата регистрационного удостоверения	№ ФСР 2010/09777 от 30.12.2010	отсутствует
Масса нетто геля, упакованного в индивидуальную упаковку, должна быть	200гр., 250гр., 500гр., 1кг, 3кг, 5кг или по заказу потребителя. Допускается погрешность массы нетто до +5%.	Согласно маркировке, представленных образцов масса нетто геля -250 г. Результаты измерений массы нетто, г: А-238,23; В - 242,35; С-233,26; D-229,60; Е-218,46.
Упаковка должна быть герметичной.	Упаковка должна соответствовать стандартам серии ГОСТ Р ИСО 10993	Отсутствует герметичность
Экспертиза №2		
Санитарно-химические показатели МУК 4.1.2111-06	Содержание формальдегида 0,100 мг/л	>1,00
Дата регистрационного удостоверения	№ ФСР 2010/09777 от 30.12.2010	отсутствует
Масса нетто геля, упакованного в индивидуальную упаковку, должна быть	200гр., 250гр., 500гр., 1кг, 3кг, 5кг или по заказу потребителя. Допускается погрешность массы нетто до +5%.	А -242,94; D - 244,11; Е - 245,58.
Экспертиза №3		
Санитарно-химические показатели ГОСТ 31209- 2003	Изменение значения рН вытяжек, ед. рН	±(2,31-2,33)
Санитарно-химические показатели МУК 4.1.2111-06	Содержание формальдегида 0,100 мг/л	>1,00