



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



2272614

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.12.2018 № 014-3154/18

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 Сахалинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Отрез марлевый медицинский нестерильный, 1000 см х 90 см по ГОСТ 16427-93», дата производства 4 кв. 2017, производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03655 от 20.11.2008 (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.12.2018 № 014-3154/18.

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 2008/03655 от 20.11.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры	Отрез: Длина/ Ширина (см) 1000 ± 10,0/ 90 ± 1,5; 1000 ± 10,0 / 84 ± 1,5.	А - 976,3 см / 91,3 см; Б - 957,7 см/ 95,1 см; В - 958,4 см / 95,5 см; Г - 944,0 см / 95,5 см; Д - 891,0 см / 93,5 см.
Количество	Изделия одного размера должны быть скомплектованы. Количество изделий в комплекте должно соответствовать требованиям. Отрезы Количество изделий в комплекте, шт. - нестерильных 3.	Изделия упакованы по одному.
Упаковка	Упакованные отрезки должны иметь размеры. Типоразмеры отрезков, см – 500 x 90 (Д x Ш x Т): 24,0 ± 1,0 x 22,0 ± 1,0 x 5,0 ± 1,0.	А - 18,7 x 16,9 x 6,5 см; Б - 18,3 x 16,5 x 7,0 см; В - 18,7 x 16,4 x 6,1 см; Г - 18,4 x 16,5 x 6,3 см; Д - 18,5 x 16,9 x 6,5 см.
Маркировка	На бандеролях или этикетках, которые помещаются в полиэтиленовый пакет вместе с отрезом, должны быть напечатаны типографским способом: -номер партии.	Отсутствует.