



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



2272551

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.01.2019 № 014-44/19

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 Забайкальскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «CEREBRUM Шапочка (Шарлотта) нестерильная 100 штук, для одноразового использования, не содержит стекловолокно, гипоаллергенно. Цвет белый», LOT 10.09.2017, производства «Хубэй Сяньмэн Хелс Протекши Коммодити», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10740 от 29.09.2011 (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 10.01.2019 № 010 - 44/19.

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 № ФСЗ 2011/10740 от 29.09.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Одежда медицинская одноразовая из нетканого и полимерного материалов:	Сведения отсутствуют
<i>Торговая марка</i>	Сведения о данной торговой марке отсутствуют в материалах КРД.	На упаковку нанесена маркировка торговой марки «CEREBRUM»
<i>Адрес организации – производителя, страна</i>	Китай, 433000 Industrial 1st road, Chenchang town, Xiantao, Hubei province, China.	Китай
<i>Срок годности</i>	Халаты, маски, шапочки медицинские - срок годности 6 лет с даты производства.	Manuf./Произв.: 10.09.2017; Exр./Годен до: 09.09.2022.
<i>Упаковка</i>	Одежда расфасована и упакована в оригинальные картонные коробки.	Представленные образцы упакованы в пакет по 100 штук.
<i>Маркировка</i>	На упаковку изделия должна быть нанесена информация: - артикул.	Отсутствует.