



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



2273307

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2019 № 014-93/19

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:

«Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «КОЛОРИТ», ТУ 9464-007-96625236-2014, марка 1, размер 1,0 x 1,4 (+/- 0,02) м, без окантовки», (Артикул: 0059), производства ООО «КОЛОРИТ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2962 от 30.09.2015 (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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.01.2019 № 014-93/19.

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 № РЗН 2015/2962 от 30.09.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов 1-10)
Экспертиза №1		
<i>Изменение pH вытяжек, ед. pH</i>	$\pm 1,00$	$+(3,67-3,68)$
<i>Восстановительные примеси, мл</i>	$1,00$	$1,42-1,44$
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i>	$0,100$	$>1,00$
<i>Ярлык для рулонов должен содержать</i>	<i>- размеры, см;</i>	<i>А, Б, В, Г, Д -маркировка размера на образцах указана в метрах.</i>
Экспертиза №2		
<i>Содержание циклогексанона, мг/л</i>	$2,50$	$4,90-6,50$