



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



2306789

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.06.2019 № 014-1599/19

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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Carestream Medical X-ray Green / MXG Film Пленка медицинская рентгеновская, 24 x 30 см», REF 166 6007, LOT 01506442, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/08356 от 05.11.2013, срок действия не ограничен (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 27.06.2019 № 014-1599/19.

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 № ФСЗ 2010/08356 от 05.11.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	На потребительскую тару типографским способом, окраской по трафарету или наклейкой этикетки наносят маркировку следующего содержания:	
	- показатели технических характеристик;	Отсутствуют
	- содержание металлического серебра, г/м ²	Отсутствует
	Каждый вид тары, который входит в упаковку изделия, должен иметь маркировку, включающую один или более пунктов из следующего перечисления:	
	- с прокладками/без прокладок или иной специальный тип упаковки;	Отсутствует
	- пригодные для обработки процессы/рекомендуемые условия обработки	Отсутствует
Сведения о хранении	Хранить неэкспонированную пленку следует при температуре 10-27°C, при влажности 30-50%, и должным образом огражденной от рентгеновских, гамма- лучей или другого радиационного проникновения	Температура хранения: 10-24°C