



2329840

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

16 ОКТ 2019 № 014-2529/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Курской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Отрезы марлевые медицинские нестерильные размер 10 м*0,9 м дата упаковки: 02 ИЮН 2017, производства ООО "Фарм-Глобал", 101000, Россия, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 30/1/2, стр. 2, регистрационное удостоверение от 22.11.2012 № ФСР 2012/14100, 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

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 от 22.11.2012 № ФСР 2012/14100, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка</i>	-обозначение технических условий; - товарный знак; - слово «нестерильный» должно быть выделено крупным шрифтом или другим цветом; -номер партии.	Отсутствует
<i>Поверхностная плотность, г/м²</i>	Не менее 24 г/м ²	А. 23,39; В. 23,19; С. 23,18.
<i>Размеры сложенных изделий</i>	Упакованные отрезы должны иметь размеры: - толщина изделий, сложенных складками – 10,0 см (предельное отклонение $\pm 1,0$ см) - толщина изделий, скатанных в рулончик – 11,0 см (предельное отклонение $\pm 1,0$ см) По согласованию с потребителем допускается изменять размеры комплектов в сторону уменьшения за счет уплотнения упаковки	Толщина, см: А 3,4; В 5,0; С 6,0. Документы о согласовании с потребителем не представлены