



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.11.2019 № 014-2824/19

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 Орловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа», ТУ 9398-041-00149535-2006», дата производства 2 кв. 2019, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия (юрид. адрес: 107150, Россия, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3; адрес места производства: 302011, Россия, Орловская область, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 11.01.2016 № ФСР 2012/13201, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned above the printed name.

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 11.01.2016 № ФСР 2012/13201, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия: (условное обозначение образцов: 1, 2, 3, 4)</i>
Основные размеры жгута п 1.1.2 ТУ 9398-041-00149535-2006	<i>Основные размеры жгута «Альфа» должны соответствовать указанным: Длина шнура - не менее 180 мм</i>	<i>Результаты измерений образцов: № 1: 130 мм № 2: 145 мм № 4: 155 мм</i>
	<i>Длина концов шнура: 30±5 мм</i>	<i>№ 2: (23 / 54 мм) № 3: (45 / 55 мм) № 4: (43 / 52 мм)</i>
Маркировка п 1.2.2 ТУ 9398-041-00149535-2006	<i>На этикетке должно быть указано: - номер упаковщика</i>	<i>Образцы № 1 - № 4: информация не представлена.</i>
	<i>- дата изготовления</i>	<i>Образцы № 2,3: информация не представлена</i>
Маркировка п 1.2.3 ТУ 9398-041-00149535-2006	<i>На каждую коробку или ящик из гофрированного картона наклеивают ярлык с указанием: - номер упаковщика</i>	<i>Образцы № 1 - № 4: информация не представлена</i>