



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

22.11.2019 № 014-2841/19

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 Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплект шин транспортных лестничных КШТЛ-МП-01 по ТУ 9438-005-52777873-2009», дата производства 27.01.2014, производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 15.05.2009 № ФСР 2009/04860, 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).

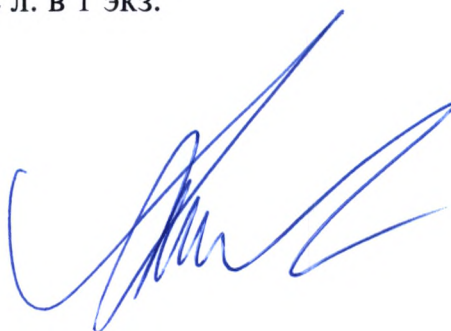
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

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 от 15.05.2009 № ФСР 2009/04860, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка п. 1.3.2 ТУ 9438-005- 52777873-2009	На комплекте должна быть прикреплена этикетка, на которой должны быть указаны, в том числе: - наименование изделия; обозначение настоящих технических условий.	На образце изделия отсутствует маркировка с наименованием изделия и обозначением технических условий
Область применения Руководство по эксплуатации	- службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, ГО и ЧС , военной и экстремальной медицины; ФАПы , травмпункты, медпункты, здравпункты предприятий, учреждения амбулаторной медицины	В разделе «Области применения» Руководства по эксплуатации, представленном с образцом, отсутствует области применения «ГО и ЧС»
Габаритные размеры шины для верхней конечности Швк, мм: Руководство по эксплуатации	(860x120)±10	Результаты измерений: - длина: 830
Габаритные размеры комплекта в чехле Руководство по эксплуатации, п. 1.1.2 ТУ 9438-005- 52777873-2009,	Габаритные размеры комплекта в чехле должны быть (1300x170x50) ± 10 мм:	Габаритные размеры комплекта из Руководства по эксплуатации: (1270x190x30) мм
	- длина: 1300 ± 10	1260 мм
	- ширина: 170 ± 10	190 мм
	- толщина: 50 ± 10	30 мм
Маркировка по стандарту	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических	Информация не представлена

<p>Маркировка по стандарту</p> <p>п. 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92</p>	<p>условий на эти изделия, а для медицинских приборов</p> <ul style="list-style-type: none"> - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - год изготовления изделия (или две последние цифры); - обозначение стандартов или технических условий на изделие; 	
<p>Маркировка по стандарту</p> <p>п. 8.1.5 ГОСТ Р 50444-92</p>	<p>Маркировка потребительской тары ши футляров должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - год и месяц упаковывания; - обозначение технических условий или стандартов на изделие; 	<p>Информация не представлена</p>
<p>Маркировка по техническим условиям</p> <p>п. 1.3.1 ТУ 9438-005-52 777873-2009</p>	<p>Маркировка - по ГОСТ Р 50444.</p> <p>На комплекте должна быть прикреплена этикетка, на которой</p> <p>должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия; - год выпуска; - обозначение настоящих технических условий 	<p>Информация не представлена</p>