



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

09.06.2020 № 014-1109/20

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 Республике Коми в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Отрез марлевый медицинский нестерильный по ТУ 9393-002-10715071-2014 (1000 см x 90см)», упаковщик № 58, партия 32202, дата производства 2018г., срок годности 6 лет, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 10.04.2015 № РЗН 2015/2560, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

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 10.04.2015 № РЗН 2015/2560, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А ₁ , А ₂ , А ₃ , А ₄ , А ₅)
Размеры	Размеры должны соответствовать требованиям: Длина, см: 1000,0 ± 10,0	Результаты измерения длины, см: А ₁ : 9835,0; А ₂ : 9780,0; А ₃ : 9740,0; А ₄ : 9867,0; А ₅ : 9755,0.
Срок годности	Информация из инструкции по применению: Гарантийный срок годности отрезов - 5 лет со дня изготовления.	6 лет