



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



223712

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

22.05.2014 № 01И-717/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
не соответствующем установленным  
требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму Росздравнадзора от 06.03.2013 № 04И-237/13 сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике информации о выявлении в обращении медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям:

«Комплект одежды и белья хирургического из нетканого материала одноразовый стерильный «Антис» по ТУ 9398-001-83789947-2008», производства ООО «Белая линия», г. Санкт-Петербург, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03539 от 29.10.2008.

Выявлено изделие, имеющее маркировку: «Комплект одежды и белья хирургический «Антис» (ООО «Белая линия»), вид продукции: «Комплект одежды хирурга № 1 стерильный» (арт. КОХ 1), дата изготовления: 28 февраля 2012, 9 партия, в упаковке 1 шт.

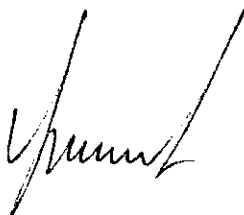
Изделие не соответствует ТУ 9398-001-83789947-2008 в части наименования и размера изделий, входящих в состав комплекта, а также плотности материала. Информация об изделии, его применении и условиях хранения нанесена с нарушением правил русского языка. Указаны недостоверные сведения о номере разрешения на применение изделия в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, дата разрешения отсутствует.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя



М.А.Мурашко