



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

27.06.2012 № 044-556/12

На № _____ от _____

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Об изделии медицинского
назначения, несоответствующем
установленным требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности, проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ Росздравнадзора» по запросу МБУЗ «Городская клиническая больница № 8», г. Челябинск и МУЗ «ГКБ», г.о. Жуковский, Московская обл., сообщает об изделии медицинского назначения, производства «ЕТРОПАЛ АД», Болгария, не соответствующем установленным требованиям и имеющем признаки фальсификации по маркировке, эксплуатационным характеристикам, условиям хранения, методу стерилизации, сроку годности:

– «Гемодиализатор капиллярный, материал волокна - полиэтеросульфон с высокой пропускной способностью (PH) с площадью поверхности мембраны 1,9 м²» следующих партий: № 03412, № 03512, № 03612, дата стерилизации: 2012.02, дата производства: 2012.02;

– «Гемодиализатор капиллярный материал волокна полиэтеросульфон с высокой пропускной способностью (PH) с площадью поверхности мембраны 1,7 м²» партия № 00212, дата стерилизации: 2012.02, дата производства: 2012.02;

– «Гемодиализатор капиллярный, материал волокна - полисульфон с низкой пропускной способностью (PSL) с площадью поверхности мембраны 1,7 м²» партия № 46711, дата стерилизации: 2012.02, дата производства: 2012.02.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных партий данного изделия медицинского назначения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 8 сентября 2011 г. № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. № 22408).

Врио руководителя



Е.А.Тельнова