



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2110259

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.11.2016 № 014-2392/16

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 Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Foliodress® cap Rondo Comfort. ФОЛИОДРЕСС КОМФОРТ Операционные шапочки из воздухопроницаемого текстильного нетканого материала, для одноразового использования», производства «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00533 от 12.11.2007, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части наименования изделия и указания места производства (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

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 № ФСР 2007/00533 от 12.11.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Одежда операционная одноразовая: 1. шапочки операционные «Foliodress caps»: Фолиодресс кэпс Комфорт Рондо (Foliodress caps Comfort Rondo).	Foliodress® cap Rondo Comfort. ФОЛИОДРЕСС КОМФОРТ Операционные шапочки из воздухопроницаемого текстильного нетканого материала, для одноразового использования.
Адрес места производства	- Paul Hartmann (Qingdao) Medical Devices Co., Ltd, China. - Irema (Ireland) Ltd., Ireland,	Указано на наклеенной на групповой этикетке: произведено в Германии. Указано непосредственно на групповой упаковке: Made in China.