



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



2129373

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О недоброкачественном  
медицинском изделии

13.12.2016 № 014-2524/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм» по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе: Пакет-контейнер гипотермический «Виталфарм», номер партии 052016, производства ЗАО «Виталфарм», Россия, Ленинградская область, Кировский р-н, г. п. Синявино, ул. Садовая, д. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03466 от 18.04.2013, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части срока хранения и герметичности внешнего пакета (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

200

М.А. Мурашко

от 13.12.2016№ 01Ц-2524/16

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03466 от 18.04.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D)</i>
<i>Срок хранения</i>	Средний срок годности изделий набора – не менее 2 лет. Гарантийный срок годности изделий набора – 12 месяцев с даты выпуска.	5 лет.
<i>Герметичность внешней упаковки</i>	Полуфабрикат в виде гранул вместе с герметичной емкостью с водой должны быть запаяны герметично в один полиэтиленовый пакет по ГОСТ 10354.	А, В: при погружении внешнего запаянного пакета в емкость с водой наблюдается выделение пузырьков воздуха; С, D: после введения пакет-контейнера в эксплуатацию (активизация путем надавливания на пакет-контейнер) наблюдалось выделение жидкости – пакет контейнер не герметичен.