



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

21.12.2016 № 01У-2628/16

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 Псковской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Марля. Марлевый медицинский отрез нестерильный 0,9×10 м», дата изготовления 2016, производства ООО «ПКФ «Ахтамар», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12735 от 30.12.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части наименования образцов, комплектности, длины, размера упакованных отрезков (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.

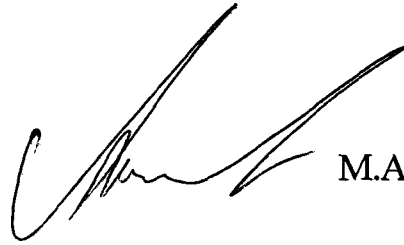
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 21.12.2016 № 01Ц-2628/16.

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 2011/12735 от 30.12.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование</i>	Отрезы марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93 нестерильные следующих размеров: 1000смх90см и 1000смх84см.	Марля. Марлевый медицинский отрез нестерильный 0,9×10 м, ГОСТ 16427-93
<i>Комплектность</i>	Количество отрезков в комплекте – 3 шт.	Отрез в количестве 1 шт.
<i>Длина, см</i>	1000±10,0	А: 900; В: 905; С: 908.
<i>Отрезы, см</i>	Длина 31,0 Ширина 15,0 Толщина 11,0	А: длина 21,5; ширина 14,7; толщина 6,3. В: длина 21,0; ширина 14,5; толщина 6,5. С: длина 21,2; ширина 14,8; толщина 6,5.