



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.03.2017 № 0111-733/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Моносин. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся. Гликонат, монофиламент, средний срок рассасывания», LOT 115495, производства «Б. Браун Сурджикал С.А», Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06563 от 09.04.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

М.А. Мурашко

от 27.03.2017 № 014-733/17.

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 № ФСЗ 2010/06563 от 09.04.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся в наборах и отдельных упаковках: Моносин (Monosyn)	Индивидуальная упаковка: «Monosyn®. Glyconate monofilament, absorbable»
<i>Товарный знак</i>	В КРД к РУ № ФСЗ 2010/06563 от 09.04.2010 отсутствует Свидетельство на товарный знак Monosyn®	Monosyn®
<i>Маркировка индивидуально упаковки</i>	Информация должна быть представлена на русском языке	Материал, из которого изготовлен шовный материал и цвет нити указаны на иностранном языке
<i>Маркировка групповой упаковки</i>	Должны присутствовать надписи «Апирогенно» и дата стерилизации	На групповой таре нет надписи «Апирогенно», отсутствует дата стерилизации