



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

28.04.2017 № 01/И-1042/17

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 Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная ГОСТ 16427-93 по 5 метров», партия 12, производства ООО «Вента», 153000, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Спартака, д. 15, оф. 4, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13001 от 03.02.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части наименования, типа/модели, маркировки и размера (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.04.2017 № 014-1072/17.

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 2012/13001 от 03.02.2012, срок действия не ограничен), ГОСТ 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов – А, В, С, D, Е)
Наименование	Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-001-73207393-2011.	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная ГОСТ 16427-93.
Тип/модель	Следующие типоразмеры: 1м×90 см, 2м×90 см, 3м×90 см, 5м×90 см, 10м×90 см.	Согласно маркировке медицинского изделия: по 5 метров.
Маркировка	На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должны быть напечатаны типографическим способом, в том числе, нестерильные, количество изделий.	Сведения о нестерильности и количестве изделий отсутствуют.
Размер	Длина 5м±5,0 см.	Длина: А-481 см, В-484 см, С-482 см, D-481 см, Е-483 см.