



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

05.05.2017 № Одч-1116/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2152920

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Марля. Марлевый медицинский отрез нестерильный ТУ 9393-006-16758213-2012», размер 90 см x 300 см, дата изготовления 2016, производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13505 от 07.06.2012, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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.

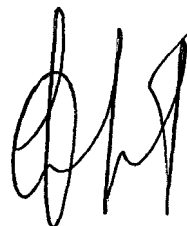
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава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

Врио руководителя

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and strokes, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'Д.В. Пархоменко'.

Д.В. Пархоменко

от 05.05.2017 № 024-1116/17.

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<br/>(регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13505 от 07.06.2012, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>   |
|--|---|---|
| <i>Наименование медицинского изделия</i> | Отрезы марлевые медицинские по ТУ 9393-006-16758213-2012  | Марля. Марлевый медицинский отрез нестерильный ТУ 9393-006-16758213-2012»<br>Наименование не соответствует.               |
| <i>Обозначение типа</i>                  | Тип 1, тип 2  | Указание типа отсутствует. Невозможно установить к какому типу относятся образцы медицинского изделия.                    |
| <i>Маркировка</i>                        | На маркировке должен быть указан ГОСТ 16427-93.<br><br>Дата изготовления (год и месяц).   | Указание о ГОСТ 16427-93 на маркировке отсутствует.<br><br>На маркировке индивидуальной упаковки указан только год: 2016. |
| <i>Длина отрезков</i>                    | (300±5) мм.   | А – 272 см; В - 271 см;<br>С – 278 см; D – 276 см;<br>Е – 280 см.<br>Длина образцов не соответствует.                     |