



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

06.06.2017 № О-14-1336/17

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 территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Соска-пустышка латексная «СПл-АМТ» ТУ 9398-006-53757884-2008, тип/модель: конструкция: традиционная форма латексного баллончика, выпуклая круглая шайба с кольцом и защитным колпачком, СОЛНЫШКО с кольцом», партия 22, производства ООО «АМТ трейд», Россия, 129272, Москва, ул. Трифоновская, д. 57, стр. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02635 от 04.12.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 06.06.2017 № 014-1336/17.

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 2008/02635 от 04.12.2015, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 51068-97.	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Тип/модель	Соска пустышка с выпуклой круглой шайбой с кольцом.	СОЛНЫШКО с кольцом.
Указания по применению	Отсутствуют сведения о необходимости кипячения изделия в течение 30 минут перед первым применением.	Перед первым применением соски-пустышки необходимо прокипятить в кипяченой воде в течение 30 минут.
Условия хранения	Хранить соски-пустышки следует сухими в закрытом сосуде, не допуская попадания прямых солнечных лучей. Хранение сосок рядом с маслами, кислотами, щелочами и другими веществами, разрушающими резину, не допускается.	Хранить соски-пустышки следует сухими в закрытом сосуде, не допуская попадания прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов. На маркировке образцов отсутствуют сведения о недопустимости хранения изделий рядом с кислотами и щелочами.
Соответствие требованиям ГОСТ Р 51068-97 и настоящих технических условий	Соски должны быть изготовлены без швов, с краями, равномерно закатанными в венчик, и с ребрами жесткости на сосковой части.	А, В, С, D, E: соски без швов, края закатаны в венчик. Ребро жесткости на сосковой части отсутствует. С, D: вследствие отсутствия ребра жесткости баллончики сосок потеряли форму после пятикратной дезинфекции в кипящей дистиллированной воде.