



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

16.06.2017 № 014-1434/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2157663

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 Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Повязка атравматическая с восковым покрытием на основе нетканого или тканого материалов, стерильная, «Воскопран-Пов», исполнение: на основе текстильного сетчатого полотна «Воскопран-ПовС» ТУ 9393-001-52708501-01», размер (7,5×10) см, партия № 260614, производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», 141351, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01613 от 24.12.2010, 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 16.06.2017 № 014 - 1434/17.

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 № ФСР 2007/01613 от 24.12.2010, срок действия не ограничен).</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Размер, мм</i>	Размеры ячейки: (1,5+0,5)×(1,5+0,5)	Размеры ячейки: 1,86×0,74; 1,92×0,64; 1,94×0,69; 1,97×0,68; 1,88×0,75; 1,93×0,64; 1,89×0,68; 1,92×0,69; 1,90×0,77; 1,95×0,70.