



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

30.06.2017 № 014-1582/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 Мурманской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Халат хирургический нетканый одноразовый ЕВРОСТАНДАРТ, повышенной комфортности, с 2-мя полотенцами ТУ 9398-006-87401986-2010», артикул ХСХ68-54Е-2п, материал 68ВП, размер 52-54, производства ООО «МедКомплект», Россия, г. Санкт-Петербург, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/09172 от 13.11.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования, комплектности, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09172 от 13.11.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Халаты хирургические одноразовые, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-006-87401986-2010», производства ООО «МедКомплект», Россия, 198095, г. Санкт-Петербург, пер. Химический, д.1, литер П (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 незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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

от 30.06.2017 № 014-1582/17.

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 2010/09172 от 13.11.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование</i>	Халаты хирургические одноразовые, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-006-87401986-2010: «ЕВРОСТАНДАРТ» со стандартной защитой, для стандартных операций.	Халат хирургический нетканый, одноразовый. ТУ 9398-006-87401986-2010. ЕВРОСТАНДАРТ, повышенной комфортности, с 2-мя полотенцами.
<i>Комплектность</i>	Согласно ТУ 9398-006-87401986-2010: «В комплект поставки каждого изделия должны входить: - изделие – не менее 1 шт.; - этикетка – 1 шт.; - упаковка – 1 шт.».	- Халат хирургический нетканый, одноразовый – 1 шт.; - Этикетка – 1 шт.; - Салфетка бумажная размером 22.5 x 22.5 мм – 2 шт.; - Упаковка – 1 шт.