



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



2168230

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

22.08.2017 № 014-2068/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия «Ранозаживляющее покрытие КОЛЛАХИТ-Ш» размер 60 x 100мм, производства ООО «МК «Коллахит», Россия, 662977, Красноярский кр., г. Железногорск, ул. Матросова, 15 оф. 2-14, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2012/13282 от 09.04.2012.

В связи с несоответствием наименования медицинского изделия, адреса места производства, маркировки потребительской тары и индивидуальной упаковки, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13282 от 09.04.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Покрывание раневое на основе коллаген-хитозанового комплекса "Коллахит", стерильное по ТУ 9393-001-90390884-2011 в следующих исполнениях: "Коллахит-П", "Коллахит-Г", "Коллахит-ФА", «Коллахит-Ш», производства ООО «МК «Коллахит», 662971, Россия, Красноярский край, г. Железногорск, ул. Школьная, 25-65.

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом

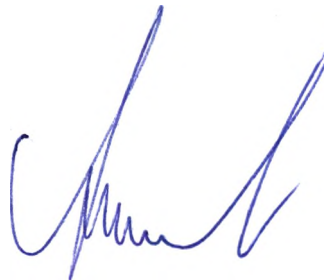
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора  
от 22.08.2017 № 014-2068/17

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<b>Сравниваемые сведения/ параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13282 от 09.04.2012, срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Покрытие раневое на основе коллаген-хитозанового комплекса «Коллахит», стерильное по ТУ 9393-001-90390884-2011	Ранозаживляющее покрытие КОЛЛАХИТ-III ТУ 9393-001-90390884-2011
<i>Адрес места производства</i>	662971, Красноярский край, г. Железногорск, ул. Школьная, 25- 65	662977, Красноярский кр., г. Железногорск, ул. Матросова, 15 оф. 2-14
<i>Маркировка потребительской тары</i>	должна содержать в том числе о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	отсутствует
<i>Маркировка наружной стороны индивидуальной упаковки</i>	должна содержать в том числе: - дату стерилизации	отсутствует