



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



2188618

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.12.2017 № 014-3057/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Марий Эл в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Халат хирургический 140 см, с влагопроницаемым передом и рукавами, рукав манжета, ворот липучка, стерильный одноразовый, ТУ 9398-003-58641599-2004», партия № 073/1, производства ООО «МК Камелот», 420104, г. Казань, ул. Р. Зорге, д. 34, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03231 от 22.08.2008, действующее на момент производства (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 07.12.2017 № 014-3058/18

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 2008/03231 от 22.08.2008, действующее на момент производства), ГОСТ Р 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия
Общее наименование медицинского изделия	Комплект одежды хирурга и белья операционного из нетканого материала «СПАНБОНД» одноразовый, стерильный КБО- «Камелот» по ТУ 9398-003-58641599-2004	Не указано
Наименование модель изделия	Халат хирурга -длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа $133 \pm 1,0$.	Халат хирургический 140 см, с влагопроницаемым передом и рукавами, рукав манжета, ворот липучка, стерильный одноразовый.
Размерный ряд	Размерный ряд не предусмотрен ТУ	Размер 52-54
Длина, см	$133 \pm 1,0$	Согласно маркировке 140, фактически длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа не превышает $133,7$ см.
Дата регистрационного удостоверения	28.08.2008	Отсутствует
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе, о: -стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Сведения об апиrogenности, недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары отсутствуют.