



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



2191503

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3311/17
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Камчатскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Халат хирургический одноразовый "Пелигрин" (арт.5120) (длина 140см, рукава манжет, 42г/м2), стерильно, ТУ 9398-002-84005787-2008», производства ООО "Пелигрин Матен", Россия.

В связи с несоответствием характеристик на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФСР 2009/04084 от 15.12.2014, выданного на медицинское изделие «Комплект одежды хирурга, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный «Пелигрин» по ТУ 9398-002-84005787-2008», производства ООО "Пелигрин Матен", Россия (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 незарегистрированных медицинских изделий 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 29.11.2018 № 014-3311/18

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 2009/04084 от 15.12.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	<p>Комплект одежды хирурга, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный «Пелигрин» по ТУ 9398-002-84005787-2008 (См. Приложение 1 Состав комплекта одежды хирурга):</p> <p>Комплект одежды хирурга, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный «Пелигрин» по ТУ 9398-002-84005787-2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> - халат хирургический - 1 шт.; - куртка хирургическая - 1 шт.; - брюки хирургические - 1 шт.; - фартук хирургический - 1 шт.; - головной убор (типа «Колпак». «Берет» или «Шлем») - 1 шт.; - бахилы хирургические (высокие или низкие) - 1 пара; - нарукавники - 1 пара; - маска медицинская - 1 шт. 	Халат хирургический одноразовый «Пелигрин» ТУ 9398-002-84005787-2008
Тип/размер	<p>Халат хирургический, размер 48- 54, рост 170 - 182.</p> <p>Длина от переда горловины до низа - 120см ± 10см.</p>	Длина 140 см, рукава манжет
Дата Регистрационного удостоверения	15.12.2014	Информация не представлена
Комплектность	В комплект поставки Комплекта одежды хирурга, из нетканого материала, одноразового, стерильного и нестерильного, «Пелигрин» ТУ 9398-002-84005787-2008 в индивидуальной упаковке	Халат хирургический одноразовый - 1 шт. Этикетка - 1 шт.

	<p>входят следующие изделия:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Халат хирургический - 1 шт.2. Куртка хирургическая - 1 шт.3. Брюки хирургические - 1 шт.4. Фартук хирургический - 1 шт.5. Головной убор (типа «Колпак», «Берет» или «Шлем») - 1 шт.6. Бахилы хирургические (высокие и низкие) -1 пара.7. Нарукавники - 1 пара.8. Маска медицинская - 1 пара.9. Этикетка - 1 шт.	
--	---	--