



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



2195041

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Кировской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические BioClean Ultimate синтетические стерильные одноразовые неопудренные с полимерным внутренним покрытием с полигексанидом», size 7.5 (BUPS-R-75), производства «Нитритекс (М) Сдн. Бхд.», Малайзия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12749 от 22.08.2012, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием артикула, цвета образцов медицинского изделия, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12749 от 22.08.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки хирургические, латексные, нитриловые, синтетические, полихлоропреновые, стерильные (двойная стерильная упаковка), в вариантах исполнения (в том числе и для использования в чистых помещениях)», производства «Нитритекс (М) Сдн. Бхд.», Малайзия (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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.12.2017 № 014-3181/17.

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 № ФСЗ 2012/12749 от 22.08.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Цвет</i>	Прозрачный.	Светло-коричневый.
<i>Код продукта (артикул)</i>	BUPS-75.	На групповой таре: BUPS-R и BUPS-R-75. На потребительской таре: BUPS-R.