



2210843

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

28.02.2018 № 01с-482/18  
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 Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Африн Чистое Море Средство от заложенности носа гипертонический раствор спрей назальный 75 мл», партия 10002141, производства «ЛАБОРАТОРИЯ ДЕ ЛА МЕР», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08978 от 24.02.2016, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 28.02.2018 № ОИ-482/18.

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 2011/08978 от 24.02.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия, тип/модель</i>	Спрей назальный «Африн Чистое Море» (Afrin PureSea) - Африн Чистое Море Средство от заложенности носа (Afrin PureSea Nasal Decongestant, continuous spray).	Африн Чистое Море Средство от заложенности носа спрей назальный гипертонический раствор.
<i>Концентрация соли</i>	Содержание солей: 10%	22 г/л
<i>Условия хранения</i>	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C Хранить в местах, недоступных для детей.	При температуре от 0 °С до 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Защищайте баллон от воздействия прямого солнечного света и нагревания выше 50 °С.