



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



2213339

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.03.2018 № 014-684/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Воздуховод орофарингеальный Гведела APXMED, длина 110 мм», REF 0128-00-11, LOT 16072, производства Apexmed International BV, Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10188 от 21.07.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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

1

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19.03.2018 № ОИИ - 684/18.

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 2011/10188 от 21.07.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А-Е</i>
<i>Материал изделий</i>	Изделие изготовлено из медицинского силикона или поливинилхлорида	А- Е: материал изделий - полиэтилен высокой плотности
<i>Условия хранения</i>	Хранить в сухом месте при комнатной температуре и умеренной влажности.	А- Е: хранить при температуре от +5 °С до + 35°С
<i>Срок годности</i>	Срок годности изделия 2 года	Изготовлено 2016-03. Использовать до 2021-02 Срок годности 5 лет.
<i>Маркировка</i>	Маркировка нанесена на прикрепленную к упаковке табличку и ярлык	А- Е: в упаковке содержится вкладыш с информацией об изделии.