



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



2217125

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2018 № 014-947/18

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 Республике Мордовия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Марля медицинская нестерильная. Отрез 90смх3м, ТУ 9393-001-47524472-2011», дата производства 15.12.2016, производства ООО «Полифарм», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13576 от 28.06.2012, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравнимые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13576 от 28.06.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должно быть напечатано типографским способом: - количество изделий; - обозначение настоящего стандарта.	Отсутствует
	Каждая индивидуальная упаковка отрезов должна быть снабжена маркировкой или иметь этикетку, на которой печатным способом должно быть указано: - слово «нестерильный» должно быть выделено крупным шрифтом или другим цветом.	А, В, С, D, Е- слово «нестерильный» не выделено крупным шрифтом или другим цветом
	Каждая индивидуальная упаковка отрезов должна быть снабжена маркировкой или иметь этикетку, на которой печатным способом должно быть указано: - номер партии.	Отсутствует
Длина согласно требованиям, указанным в ТУ 9393-001-47524472-2011, см.	300,0±3,0	А - 292; В - 295; С - 294; D - 292; Е - 295.
Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм по основе, Н (кгс).	не менее 73	А - 63,0; В - 59,0; С - 60,7; D - 62,4; Е - 66,3.
Срок годности	Согласно ТУ 9393-001-47524472-2011 п.1.2.6: Средний срок годности отрезов должен быть не менее 6-ти лет. Согласно ТУ 9393-001-47524472-2011 п.6.2: Гарантийный срок годности отрезов - не менее 6 лет с момента их изготовления.	Срок годности 5 лет. Дата изготовления: 15.12.2016
Упаковка	Отрез одного типоразмера индивидуально упаковывают в пакет из полиэтиленовой пленки толщиной не менее 0,05 мм по ГОСТ 10354. В пакет вкладывают этикетку с маркировкой по п. 1.4.2. и запаивают.	Упаковка образца D запаена не полностью