



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

28.04.2018 № 014-1069/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 100 мл», партия 20170508, производства «Чаншу ЗС Медикал Девайс Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11749 от 14.03.2012, 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

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 28.04.2018 № ОИ-1069/18.

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 № ФСЗ 2012/11749 от 14.03.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения	<p>Должна содержать сведения о:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары. 	<p>А-Ж: в Нормативном документе дана ссылка на ГОСТ Р 50444-92, однако на маркировке стерильных образцов «Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 100 мл» не указаны сведения о нетоксичности внутри, недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</p>
	<p>На упакованные единицы наносятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и назначение продукции; 	<p>А-Ж: назначение продукции не указано на маркировке индивидуальной упаковки.</p>