



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

03.08.2018 № 014-1890/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2244992

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бахилы хирургические, ТУ 9398-007-38957094-2012, (пл.42), 25 пар», партия № 150217, производства ООО «Здравмедтех-М», Россия, 601670, Владимирская область, Александровский р-н, г. Струнино, ул. Лермонтова, д. 17А, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/641 от 28.10.2015, 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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.08.2018 № 014 - 1890/18.

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 № РЗН 2013/641 от 28.10.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012	Бахилы Хирургические, ТУ 9398-007-38957094-2012
<i>Комплектность</i>	1. Изделие ЗМТ 9398.007 - 1 шт. 2. Этикетка ЗМТ 9398.007 - 1 шт.	1. Изделие - 25 шт. 2. Этикетка - 1 шт.
<i>Маркировка</i>	Маркировка должна содержать: Основное назначение изделия(комплекта) или область его применения; Правила и условия безопасного хранения, транспортировки; Срок годности и дату изготовления	На маркировке отсутствуют: Основное назначение изделия(комплекта) или область его применения; Правила и условия безопасного хранения, транспортировки; дата изготовления.