



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

29.12.2018 № ОИ-3124/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2272520

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 Архангельской области и Ненецкому АО в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД – 10/1р-С, ТУ 32.50.50-001-33186646-2017», партия 0118, производства ООО «Элегрин», Россия, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 2, лит. В, пом. 28Н, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6348 от 12.10.2017 (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.12.2018 № ОИЧ-3124/18.

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 № РЗН 2017/6348 от 12.10.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Толщина плёнки, мкм	Толщина – 6 ±1; 7 ±1; 8 ±1; 9 ±2; 10 ±3; 12 ±3; 15 ±3; 18 ±3; 22 ±4.	На маркировке толщина – 20, фактически - 0,12.
Масса, г	3	Масса образцов: № 1 – 2,4; № 2 – 2,4; № 3 – 2,5; № 4 – 2,4; № 5 – 2,4.
Условия хранения	Каждая индивидуальная упаковка бахил должна иметь маркировку: - условия хранения.	Отсутствует.