



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



2273335

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.01.2019 № 014-114/19

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 Вологодской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления арт. ПНД-8/1р-С нестерильно по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017», партия 032018, производства ООО «Элегрин», Россия, 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 16.01.2019 № 014-114/19.

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 2017/6348 от 12.10.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Комплектность</i>	В комплект поставки должны входить: При индивидуальной упаковке в полиэтиленовые пакеты: - Бахилы – 1 пара; - Инструкция по применению -1 шт. на упаковку.	Образцы по одной паре упакованы в жесткую полимерную капсулу. Инструкция в комплект поставки не входит.
<i>Маркировка</i>	Каждая индивидуальная упаковка бахил должна иметь следующую маркировку: - наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак; - наименование изделия; - обозначение настоящих технических условий; - номер партии (серии); - дата изготовления (год, месяц); - наименование материала, из которого изготовлены бахилы; - надпись, характеризующая разовое использование; - цвет бахил; - толщина пленки; - размер изделия; - количество штук в упаковке если более 1 пары; - условия хранения; - средний срок хранения; - номер регистрационного удостоверения.	Отсутствует.