



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2019 № ОУ-113/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Бумага (лента) регистрирующая для видеопринтеров: в рулонах без диаграммной сетки 110 мм x 20 м, высокая плотность, ГОСТ 7826-93, ТУ 9398-001-15214497-2014», производства ООО «БалтПапир», г. Санкт-Петербург, наб. Реки Фонтанки, д. 80/2 лит. А, пом. 1Н, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/3186 от 15.10.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3186 от 15.10.2015, выданного на медицинское изделие «Бумага (лента) регистрирующая для ЭКГ, ЭЭГ, анализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и других медицинских регистрирующих приборов», производства ООО «БалтПапир», Россия, Санкт-Петербург, наб. Реки Фонтанки, д. 80/2 лит. А, пом. 1Н (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 16.01.2019 № 014-113/19.

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 № РЗН 2015/3186 от 15.10.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Тип/модель</i>	Варианты исполнения из ТУ 9398-001-15214497-2014 110мм x 30м 110мм x 50м 110мм x 15м 110мм x 40м	110мм x 20м
	Варианты исполнения из ТУ 9398-001-15214497-2014 плотность 48, 55 или 71 г/м ²	Высокая плотность.
<i>Маркировка</i>	Потребительская и транспортная тара должна содержать следующую информацию: - класс потенциального риска; - плотность в г/м ² ; - предупредительная надпись: "Не бросать". - предупреждающую надпись: «не использовать при нарушении целостности упаковки», - марка бумаги.	Отсутствуют.
	Транспортная упаковка должна содержать следующую информацию: - для однократного применения (знак), - «Не подвергать нагреву свыше 50°С», (знак).	Отсутствуют.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Бумага(лента)регистрирующая
для видеопринеров:
в рулонах без диаграммной сетки
110мм x 20м, высокая плотность

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3186 от 15.10.2015г.

ГОСТ 7826-93 ТУ 9398-001-15214497-2014

ЛБПС р/л №3002

Ширина бумаги: 110 мм

Длина рулона: 20 м

Внутренний диаметр: 12 мм

Количество в коробе: 5 шт

Наружная намотка.

Партия: 131117

Дата изготовления: 11/2017

Масса нетто: кг

Оператор: №2 Упаковщик: №1

Производитель: ООО «БалтПапир» ОГРН 1147647036688

181180 г. Санкт-Петербург, наб. Реки Фонтанки, д.80/2, лит. А, пом. 1Н.

тел (812)-840-04-37 e-mail: Baltpaper70@mail.ru



Бумага(лента)регистрирующая
для видеопринеров:
в рулонах без диаграммной сетки
110мм x 20м, высокая плотность

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3186 от 15.10.2015г.

ГОСТ 7826-93 ТУ 9398-001-15214497-2014

ЛБПС р/л №3002

Ширина бумаги: 110 мм

Длина рулона: 20 м

Внутренний диаметр: 12 мм

Количество в коробе: 5 шт

Наружная намотка.

Партия: 131117

Дата изготовления: 11/2017

Масса нетто: кг

Оператор: №2 Упаковщик: №1

Производитель: ООО «БалтПапир» ОГРН 1147647036688

181180 г. Санкт-Петербург, наб. Реки Фонтанки, д.80/2, лит. А, пом. 1Н.

тел (812)-840-04-37 e-mail: Baltpaper70@mail.ru

