



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

12.03.2019 № 014-701/19
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2286471

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 ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Раствор ирригационный «Стераминол» по ТУ 9398-001-45413751-2012», производства ООО «Медицинский центр Медицина», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/736 от 19.06.2013 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/736 от 19.06.2013, выданного на медицинское изделие «Раствор ирригационный "Стераминол" по ТУ 9398-001-45413751-2012 в двух исполнениях: "Стераминол", "Стераминол-Эл"» (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:

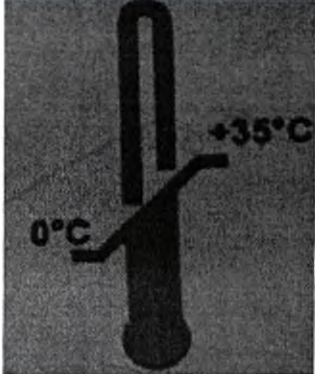
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.03.2019 № 014-701/19.

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 2013/736 от 19.06.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Условия хранения	От +10 до +25 °С.	От 0 до 25 °С.
Состав изделия	Информация из инструкции: Аминоуксусная кислота (Глицин) 15 г/л Вода дистиллированная до 1,0л Нипагин 0,1 г/л.	Глицин 15 гр Вода дистиллированная до 1000 мл Нипагин 1 гр.
Ёмкость контейнера	10.0 литров.	5.0 литров.
Материал контейнера	Полиэтилен низкой плотности.	Поливинилхлорид.
Размеры контейнера	400мм x 469мм	260мм x 360мм
Маркировка	Должна содержать сведения, в том числе : - однократности применения; - стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; - указана надпись, соответствующая условиям транспортирования.	Отсутствуют.
	Температура воздуха (+5 - +40 °С).	 <p>На этикетке, наклеенной на</p>

		коробку, имеется информация: Хранить при температуре от 0 до 25°C
<i>Габаритные размеры транспортной упаковки</i>	410мм x 460мм x 110мм	255мм X 405мм x 115мм
<i>Срок годности</i>	Гарантийный срок годности - 2 года со дня стерилизации.	Годеи до 18.07.2020.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

