



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



2298388

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21 МАЙ 2019

№ ОИ-1295/19

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 Камчатскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетка антисептическая спиртовая стерильная, 70% этиловый спирт, 135x185 мм ТУ 9393-001-56176857-2015», дата производства 12.2017, производства ООО «Авангард», Россия, 187000, Ленинградская область, Тосненский р-н, г. Тосно, Пушкинская наб., д. 1, сопровождаемого регистрационным удостоверением № РЗН 2016/4620 от 26.08.2016 (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 21.05.2019 № 014-1295/19.

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 2016/4620 от 26.08.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативные технические требования	Общая масса - (4,7 ± 0,141) г.	А - 3,77 г;
		В - 4,495 г;
		С - 4,444 г;
		D - 3,778 г;
		Е - 4,273 г.
Маркировка	<p>Должна содержать:</p> <p>- Символы маркировки - по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2;</p>	<p>Символ  не соответствует символу:  представленному в ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (используется слово «Steril», вместо слова «Sterile»).</p>
	- указания по утилизации	Отсутствуют