



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



2314424

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.07.2019 № 014-1751/19  
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 Забайкальскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, нестерильная по ТУ 9393-005-70224340-2014 (70% изопропиловый спирт) Размер 30x65 мм», партия 10, дата производства 3 кв. 2018, производства ООО «Фарм-Глобал», Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 30/1/2, стр. 2, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2017/5959 от 19.07.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.07.2019 № О14-1751/19.

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 2017/5959 от 19.07.2017)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Размеры салфетки</i>	<i>Размеры салфетки должны быть; (30±3) мм x (65±5) мм; (56±5) мм x (65±5) мм; (60±5) мм x (100±10) мм; (65±5) мм x (70±5) мм; (100±10) мм x (100±10) мм; (110±10) мм x (110±10) мм; (110±10) мм x (125±10) мм; (135±10) мм x (185±10) мм.</i>	<i>Измеренные значения; А - 58 мм x 61 мм; В - 59 мм x 63 мм; С - 58 мм x 61 мм; D - 60 мм x 64 мм; E - 59 мм x 62 мм</i>
<i>Маркировка</i>	<i>На индивидуальной упаковке салфетки должно быть указано; - дата изготовления (месяц, год); - - номер партии;</i>	<i>Дата изготовления представлена в виде квартал.год. На индивидуальной упаковке номер партии отсутствует</i>