



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

17 ОКТ 2019 № 014-2583/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия



2329959

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Напальчник медицинский латексный «НМл-МТт» по ТУ 9398-005-53757884-2008, размер 1», производства ООО «АТМ трейд», 129110, Россия, г. Москва, ул. Щепкина, д. 58, стр. 3, эт. 2, пом. IV, к. 1, 2, 4, регистрационное удостоверение от 03.04.2017 № ФСР 2008/02638, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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

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 от 03.04.2017 № ФСР 2008/02638, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Экспертиза №1		
<i>Цинк</i>	1,000	2,19-2,36
<i>Ширина, мм</i>	22,0±2,0	А – 28; В – 28; С – 27; D – 27; Е – 28.
Экспертиза №2		
<i>Ширина, мм</i>	22,0±2,0	А: 27; В: 28; С: 26; D: 26; Е: 25; F: 27; G: 27; H: 26; I: 26; J: 27.
<i>Комплектность</i>	Количество 5 штук	Количество 6 штук