



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



2331386

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.11.2019 № ОИУ-2787/19

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетки марлевые медицинские стерильные 5 см x 5 см по ТУ 9393-001-71847378-2010», дата стерилизации I квартал 2016 г., производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, 155800, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1, регистрационное удостоверение от 24.02.2011 № ФСР 2011/10161, 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 12.11.2019 № ОК-2787/19

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 от 24.02.2011 № ФСР 2011/10161, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Технические требования</i>	<i>При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключить возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны</i>	<i>Продольные и поперечные края образцов загнуты вовнутрь, однако у 5/50 салфеток наружу торчат нити марли, что не исключает возможности попадания этих нитей в рану.</i> 