



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

30.12.2019 № ОИ-3153/19

На № _____ от _____
О недоброкачественном
медицинском изделии

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная (70% этиловый спирт) Размер: 60 x 60 мм ТУ 9393-002-68845281-2013 ФАРМЭЛЬ», партия 04, дата производства II кв. 2019 г., производства ООО «Фармэль», Россия, регистрационное удостоверение от 09.06.2014 № РЗН 2014/1695, срок действия не ограничен (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 30.12.2019 № 014-3153/19.

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 09.06.2014 № РЗН 2014/1695, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Масса пропиточного раствора, г</i>	0,7	А-0,365; В-0,375; С-0,348; D-0,358; Е-0,363.
<i>Маркировка</i>	На индивидуальной упаковке салфетки должно быть указано: - слово «стерильная» должно быть выделено шрифтом или цветом.	Отсутствует.
	На этикетке, нанесенной на групповую упаковку, должно быть указано: - товарный знак.	Отсутствует.
<i>Ширина сварного шва, мм:</i>	не менее 5 мм	А-4,5-5,0; В-3,5-5,5; С-3,5-5,0; D-4,0-5,0; Е-4,5-5,0.
<i>Тип упаковки</i>	Салфетки в индивидуальных упаковках помещают в коробки из картона переплетного по ГОСТ 7950-77 или из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89.	А-Е: салфетки в индивидуальных упаковках вложены в бумажный пакет. Тип групповой упаковки не соответствует требованиям.