



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

28.04.2020 № 014-769/20

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 Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Палочка - тампон с ватным намотом медицинская СТЕРИЛЬНАЯ по ТУ 9398-012-44881728-2014 (палочка тампон S/15 тампон 5x15)», № серии: С-Я.8, дата стерилизации: 28-08-2019, производства ООО «Емельянь Савостинь, Ватная фабрика», Россия, регистрационное удостоверение от 10.02.2015 № РЗН 2015/2401, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.04.2020 № 014-769/20.

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 от 10.02.2015 № РЗН 2015/2401, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Масса ваты в намоте, г	0,12±0,006	A1 – 0,021; A2 – 0,014; A3 – 0,023; A4 – 0,018; A5 – 0,019.
Диаметр цилиндра, мм	2	A1 – 2,646; A2 – 2,811; A3 – 2,747; A4 – 2,786; A5 – 2,754.
Длина деревянной палочки, мм	100 или 150	A1 – 151; A2 – 152; A3 – 152; A4 – 152; A5 – 152.
Поверхность деревянной палочки	Поверхность должна быть гладкой, заусенцы не допускаются	Присутствуют заусенцы
Вес нетто упаковки, г	1,27	A1 – 0,985; A2 – 1,188; A3 – 1,046; A4 – 1,161; A5 – 1,010.