



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

Л.И.С.Ч. ДСДЛО № 011-400/10

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 Республике Саха (Якутия) в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, нестерильная по ТУ 9393-005-70224340-2014 (70% изопропиловый спирт) размер 60x100 мм», партия 17, дата производства III квартал 2018, производства ООО «Фарм-Глобал», Россия, регистрационное удостоверение от 19.07.2017 № РЗН 2017/5959, 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

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 19.07.2017 № РЗН 2017/5959, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Содержание спирта в салфетке, г</i>	Не менее 1,1	№ 1 – 0,64; № 2 – 0,75; № 3 – 0,72; № 4 – 0,74; № 5 – 0,71; № 6 – 0,74; № 7 – 0,66; № 8 – 0,64; № 9 – 0,74; № 10 – 0,77.
<i>Маркировка индивидуальной упаковки</i>	На индивидуальной упаковке салфетки должно быть указано: - слово «нестерильная» должно быть выделено шрифтом или цветом; - дата изготовления (месяц, год); - номер партии;	Слово «нестерильная» не выделен ни шрифтом, ни цветом. Дата изготовления представлена в виде «квартал, год». Отсутствует.