



2362722

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

22.04.2020 № ОЧУ - 716/20

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 Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-002-68845281-2013», размер 60x100 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1695 от 09.06.2014», партия 15, дата производства 1 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 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 22.04.2020 № ОИ-716/20.

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>	1,1	№ 1 – 0,68; № 2 – 0,61; № 3 – 0,61; № 4 – 0,68; № 5 – 0,74; № 6 – 0,72; № 7 – 0,64; № 8 – 0,66; № 9 – 0,68; № 10 – 0,71.
<i>Маркировка индивидуальной упаковки</i>	Должно быть указано: - слово «стерильная» должна быть выделено шрифтом или цветом	слово «стерильная» не выделено шрифтом или цветом
<i>Ширина сварного шва, мм</i>	Не менее 5 мм	№ 1 – 3,5; № 2 – 3,5; № 3 – 3,5; № 4 – 3,5; № 5 – 3,5; № 6 – 3,5; № 7 – 3,5; № 8 – 3,5; № 9 – 3,5; № 10 – 3,5.
<i>Утилизация</i>	Использованные салфетки относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. №163).	В соответствии с вложенной этикеткой «Утилизируется как отход класса А по СанПиН 2.1.72790-10»