



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.12.2020 № 014-2431 /20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2411592

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 Ульяновской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов; Бахилы без подошвы низкие; на резинке, цвет; голубой, 50 пар», LOT CS18001, дата производства 01/2018, производства ООО «Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, ЛТД», КНР, регистрационное удостоверение от 20.05.2013 № РЗН 2013/668, 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.

А.В. Самойлова

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 20.05.2013 № РЗН 2013/668 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия		
Срок годности	Информация из Нормативного документа: «Срок годности: пять лет»	На индивидуальной и групповой упаковке: «3 года»		
Размеры, см	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">Сортамент чехла</td> <td>15 cm x 39 cm</td> </tr> </table>	Сортамент чехла	15 cm x 39 cm	A = 14,7 x 38,0, B = 14,7 x 37,7, C = 14,5 x 37,6, D = 14,6 x 37,6 E = 14,8 x 38,0
Сортамент чехла	15 cm x 39 cm			
Маркировка	<p>маркировка типоразмера изделия; наименование изделия, наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес, страна изготовителя, дата изготовления, количество изделия в упаковочной единице, номер партии, указания по утилизации,</p> <p>беречь от влаги, использовать до указанной даты (дата истечения срока годности), беречь от нагрева, ограничение температуры, «зеленая точка»,</p> <p>штрих-код изделия, информация о подтверждении соответствия, информация о службе потребителей, информация о регистрации, правила использования.</p>	На упаковке изделия отсутствует: - информация по утилизации; - символ содержащую информацию «использовать до указанной даты (дата истечения срока годности)»; - отсутствует символ содержащую информацию «ограничение температуры»; - отсутствует символ «зеленая точка»		
Материал упаковки	Медицинские изделия упаковываются в плотную полипропиленовую плёнку	Бахилы упакованы в полиэтиленовую упаковку.		