



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

31.12.2020 № *От-2518/20*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2411671

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. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, нестерильная по ТУ 9393-005-70224340-2014 размер: 30x65мм (70% изопропиловый спирт)», дата производства III квартал 2018 г., производства ООО «Фарм-Глобал», Россия, 101000, ул. Мясницкая, д. 30/1/2, стр. 2, регистрационное удостоверение от 19.07.2017 № РЗН 2017/5959, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

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 (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Размеры салфетки</i>	<i>Размеры салфетки должны быть: (30±3)мм x (65±5)мм</i>	<i>A: 60 мм x 67 мм B: 58 мм x 66 мм C: 59 мм x 65 мм D: 60 мм x 65 мм E: 61 мм x 64 мм</i>
<i>Маркировка</i>	<i>На индивидуальной упаковке салфетки должно быть указано:</i> - слово «нестерильная» должно быть выделено шрифтом или цветом; - дата изготовления (месяц, год); - номер партии;	- Слово «нестерильная» в наименовании изделия шрифтом или цветом не выделено - Дата изготовления представлена в виде «квартал год»; - На индивидуальной упаковке номер партии отсутствует.