



2364415

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

19.05.2020 № Оле - 937/20

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 Камчатскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная (70% этиловый спирт) ТУ 9393-002-68845281-2013: размер 110x125 мм», дата производства III 2019, производства ООО «Фармэль», Россия, регистрационное удостоверение от 14.05.2019 № 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 1л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 19.05.2020 № 014-937/20.

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 14.05.2019 № РЗН 2014/1695, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Масса пропиточного раствора</i>	Масса пропиточного раствора на салфетке размером 110 мм x 125 мм, не менее 1,8 г.	Масса пропиточного раствора образцов, г: № 1: 1,1; № 2: 1,0; № 3: 1,1; № 4: 1,1; № 5: 1,2; № 6: 1,2; № 7: 1,1; № 8: 1,1; № 9: 1,1; № 10: 1,2.
<i>Маркировка индивидуальной упаковки</i>	На индивидуальной упаковке салфетки должно быть указано: - слово «стерильная» должно быть выделено шрифтом или цветом.	Слово «стерильная» не выделено шрифтом или цветом.