



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2103659

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

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

12.08.2016 № 011-1555/16

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-16-109Э-027 от 19.04.2016 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия

«Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013 следующих типоразмеров: 135x185 мм, 110x125 мм, 60x100 мм, 60x60 мм, 30x60 мм», производства ООО «Фармэль» 127644, Россия, г. Москва, ул. Клязьменская, д.11, корп.3, стр.1, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1695 от 09.06.2014, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильные, размер 60x100 мм, дата производства IV кв. 2015 г., номер партии 5, срок годности 5 лет», в связи с несоответствием требованиям нормативного документа ТУ 9393-002-68845281-2013 в части п. 1.2.3 «Масса пропиточного раствора».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А.Мурашко