



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



2145293

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.04.2014 № 010 - 961/12

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетки перевязочные медицинские стерильные ТУ 9393-002-31039208-2004, марлевая 16±1 см × 14±1 см, 40 шт. (20 шт. двухслойных)», серия 09, производства ЗАО «Фабрика «Ника», 98206, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пионерстроя, д.4, лит.А, пом. 32Н, ч.п.4, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06096 от 08.10.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки и упаковки (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 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.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.04.2017 № 014-961/17.

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 ФСР 2009/06096 от 08.10.2013, срок действия не ограничен), ГОСТ 16427-93.	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должны быть напечатаны типографическим способом, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дата изготовления (год, квартал – для стерильных изделий), - обозначение настоящего стандарта, - для стерильных салфеток должно быть указано: «Ниткой разорви оболочку». <p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения об однократности применения.</p>	<p>На упаковке образцов указан только год стерилизации.</p> <p>На упаковке образцов отсутствуют обозначения настоящего стандарта.</p> <p>На упаковке образцов не указано «Ниткой разорви оболочку».</p> <p>Сведения об однократности применения отсутствуют.</p>
Упаковка	<p>Изделие заворачивается в наружную оболочку из пергамента так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев пергамента, а продольные ее края заходили друг на друга не менее чем на 2 см. Все края оболочки должны быть проклеены, затекание клея во внутрь пергаментного слоя оболочки не допускается.</p>	<p>Внутренняя оберточная бумага охватывает салфетки менее чем на 1 оборот. Наружная оболочка из пергамента охватывает комплект салфеток в 1,5 оборота. Края внешней оболочки проклеены.</p>