



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

31.10.2018 № 014-2552/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Простыни и салфетки медицинские, одноразовые ТУ 9398-024-34357587-2010 Салфетка подкладная (35x45 бум + п/эт 200 шт/уп)», производства ЗАО «Мастерица», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 35, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/09130 от 04.04.2017 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09130 от 04.04.2017, выданного на медицинское изделие «Простыни и салфетки медицинские, одноразовые, стерильные и нестерильные по ТУ 9398-024-34357587-2010», производства ЗАО «Мастерица», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 35 (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2010/09130 от 04.04.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-J)																																																										
Размер	<p>по ТУ 9398-024-34357587-2010:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Салфетка подкладная</th> <th colspan="2">Линейные размеры, см.</th> <th rowspan="2">Доп. отклонение, см.</th> </tr> <tr> <th>а</th> <th>б</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.01</td><td>25</td><td>30</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.02</td><td>25</td><td>50</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.03</td><td>30</td><td>30</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.04</td><td>40</td><td>40</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.05</td><td>40</td><td>50</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.06</td><td>40</td><td>70</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.07</td><td>45</td><td>45</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.08</td><td>50</td><td>50</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.09</td><td>50</td><td>70</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.10</td><td>50</td><td>100</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.11</td><td>60</td><td>60</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.12</td><td>60</td><td>90</td><td>± 1,5</td></tr> <tr><td>ИНФМ.930.024.030.13</td><td>70</td><td>80</td><td>± 1,5</td></tr> </tbody> </table>	Салфетка подкладная	Линейные размеры, см.		Доп. отклонение, см.	а	б	ИНФМ.930.024.030.01	25	30	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.02	25	50	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.03	30	30	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.04	40	40	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.05	40	50	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.06	40	70	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.07	45	45	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.08	50	50	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.09	50	70	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.10	50	100	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.11	60	60	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.12	60	90	± 1,5	ИНФМ.930.024.030.13	70	80	± 1,5	<p>Этикетка 35x45</p> <p>Измеренные размеры, см: А 35,4 x 44,9; В 35,4 x 45,2; С 35,2 x 44,8; D 35,3 x 45,1; Е 35,5 x 44,9; F 35,4 x 45,1; G 35,4 x 44,9; H 35,5 x 45,0; I 35,4 x 45,5; J 35,4 x 45,4.</p> <p>Размеры образцов не соответствуют данному требованию.</p>
Салфетка подкладная	Линейные размеры, см.		Доп. отклонение, см.																																																									
	а	б																																																										
ИНФМ.930.024.030.01	25	30	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.02	25	50	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.03	30	30	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.04	40	40	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.05	40	50	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.06	40	70	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.07	45	45	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.08	50	50	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.09	50	70	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.10	50	100	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.11	60	60	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.12	60	90	± 1,5																																																									
ИНФМ.930.024.030.13	70	80	± 1,5																																																									

Выявленные образцы медицинского изделия

