



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



20.11.2019 № 014-2825/19

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 Курганской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Чулок компрессионный кругловязанный для лечения венозной недостаточности и лимфостаза ЧККВ "ЦК", вид 2 - до бедра, тип 1 - с открытым мыском, 3 размер Чулок для бедра с открытым мыском II компрессии 18-23 мм.рт.ст., ТУ 9398-011-87925726-2009», дата производства май 2018, использовать до 5 лет, производства ООО "ЦЕНТР КОМПРЕСС", Россия, 214025, Россия, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д.6/2, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 16.11.2011 № ФСР 2009/06182, 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 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

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 от 16.11.2011 № ФСР 2009/06182, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия: по ТУ 9398-011-87925726-2009: типоразмер № 3, вид 2 – Чулок до бедра, тип 1 – с открытым мыском (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И, К)
<p>Линейные размеры</p> <p>п. 1.2.2. ТУ 9398-011-87925726-2009</p>	<p>Линейные размеры чулок в готовом виде:</p> <p>Общая длина: 70,0 – 74,0</p> <p>Ширина борта (в области бедра): 15,5 – 16,0</p> <p>Ширина края следа: 1,3-1,5</p>	<p>Общая длина: А - 66,1 см; Б - 66,5 см; В - 66,1 см; Г - 65,8 см; Д - 67,3 см; Е - 66,3 см; Ж - 65,8 см; З - 66,3 см; И - 67,4 см; К - 66,9 см.</p> <p>Ширина борта (в области бедра): А - 15,2 см; Б - 15,1 см; В - 15,2 см; Г - 15,1 см; Д - 15,3 см; Е - 15,3 см; Ж - 15,2 см; З - 15,3 см; И - 15,4 см; К - 15,1 см.</p> <p>Ширина края следа: А - 1,2 см; В - 1,2 см; Г - 1,2 см; И - 1,2 см.</p>
<p>Срок годности</p> <p>п. 1.3.14. ТУ 9398-011-87925726-2009</p>	<p>Средний срок годности изделий должен быть не менее 6-ти лет</p>	<p>Согласно маркировке на индивидуальной упаковке образцов А-К:</p> <p>5 лет.</p>