



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



2276959

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

**31 ЯНВ 2019** № 014-288/19

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 Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Промывающий раствор 1 (CA Clean I) 50 ml», REF 964-0631 -3, Lot D8002, производства «Сисмекс Юроп ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04803 от 10.04.2015, (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 сопоставления параметров и характеристик на 1 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № № ФСЗ 2009/04803 от 10.04.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка</i>	Маркировка изделий должна содержать, в том числе: - полное название изделия.	Отсутствует.
<i>Упаковка</i>	Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) полного текста инструкции по применению изделия.	Информация по мерам безопасности и имеющимся рискам, указанная в маркировке коробки, не переведена на русский язык.
<i>Инструкция</i>	Должна четко идентифицировать изделие, определять предполагаемое применение изделия, включать всю информацию, необходимую для правильного и безопасного применения изделия.	Отсутствуют полное наименование изделия и требования к утилизации.
	Должна содержать, в том числе: - правила представления рекламаций; - срок годности приготовленных для работы компонентов (реагентов).	Информация отсутствует.
	Должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий.	Сведения отсутствуют.
	Условия транспортирования изделий в части воздействия температурных факторов.	Сведения отсутствуют.
	В разделе «Назначение» должно быть указано, в том числе: - полное название изделия.	Отсутствует.