



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

30.12.2019 № 014-3145/19

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пленка медицинская для рентгенографии SFM, общего назначения синечувствительная XRayBF 18x24 см», партия 1904153219, дата производства 04-2019, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 26.12.2017 № РЗН 2017/6642, 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 30.12.2019 № 014-3145/19.

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 26.12.2017 № РЗН 2017/6642, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	На потребительскую тару типографским способом, окраской по трафарету или наклейкой этикетки наносят маркировку следующего содержания: - содержание металлического серебра, г/м ²	Количество содержания серебра не указано
Упаковка	Пленку всех размеров, кроме 3х4 см, складывают в пачки по 20, 25, 50 листов с прокладкой между ними листом светонепроницаемой или фотозащитной бумаги (или без нее) и завертывают в один-два слоя подпергамента или парафинированной бумаги, а затем в один слой светонепроницаемой бумаги	Представленные образцы упакованы в полиэтилен по 100 листов без прокладки между листами.
Размеры	Габаритные размеры: 18х24см (+/-1мм)	Результаты измерений: А: 178х239мм В: 178х239мм С: 178х239мм D: 178х239мм Е: 178х239мм