



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



2175000

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2017 № 014-2220/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые ФАРМАТЕСТ-110/10 ТУ 9398-021-1176404-2003», партия № 4198-5-09, производства ООО "НПФ "ВИНАР", 105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/45 от 08.02.2013, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 06.09.2018 № 014 - 2020 / 17

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 № РЗН 2013/45 от 25.02.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка Обозначение типа/модели изделия</i>	Согласно ТУ 9398-021-11764404-2003 «ФАРМАТЕСТ-ВИНАР»-110/10	ФАРМАТЕСТ-110/10 (на потребительской упаковке)
		Фарматест-Винар-110/10 (в Инструкции по применению)
<i>Хранение при относительной влажности</i>	Не выше 80 % (на потребительской упаковке)	Не выше 85 % (на потребительской упаковке)
	Не выше 80 % (в Инструкции по применению)	Не выше 80 % (в Инструкции по применению)
<i>Срок годности</i>	Гарантийный срок годности 24 месяца (в Инструкции по применению и на потребительской упаковке)	Гарантийный срок годности 36 месяцев (в Инструкции по применению и на потребительской упаковке)