



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

08.04.2013 № 16и-347/13

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не соответствующем
установленным требованиям

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области информации о выявлении в обращении медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям:

«Маски медицинские одноразовые бумажные: Isolite» производства "КРОССТЕКС Интернейшнл, Инк.", США, "Б.Х.МЕДИКЕЛ", Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02287 от 22.07.2008.

В соответствии с положениями ст. 8, 9 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» и требованиями п. 11, 12, 72 «Правил продажи отдельных видов товаров», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55, продавец обязан предоставлять покупателю необходимую и достоверную информацию о товаре, его изготовителе и организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, сведения о номере и дате регистрации изделия медицинского назначения.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товаров информации на русском языке» установлена обязательная информация, которая должна размещаться на упаковке или этикетке товара, изложена в технической (эксплуатационной) документации, прилагаемой к товару, листках-вкладышах к каждой единице товара или иным способом, принятых для отдельных видов товаров.

На упаковке указанного изделия отсутствуют: наименование производителя, его адрес, информация об организации (и ее адресе), уполномоченной на принятие претензий на территории Российской Федерации, инструкция по применению на русском языке не продублирована.

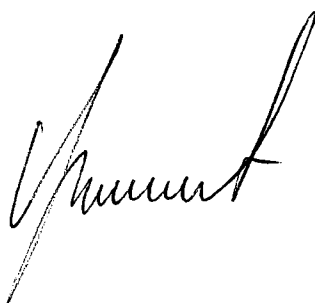
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести

мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Приложение: на 1 л.

Врио руководителя



М.А.Мурашко