



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

08 МАЙ 2018

№ 014-Н60/18

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 Ульяновской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бахилы медицинские из полиэтилена по ТУ 9398-002-21109965-2014 «Ай да Лис!», 50 пар», серия № 0516, производства ООО «Инновация», Россия, 443048, г. Самара, квартал 2-й, дом б/н, литер ДД1, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2525 от 21.08.2015, 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

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 № РЗН 2015/2525 от 21.08.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Наименование изделия	Бахилы медицинские текстурированные, гладкие из полиэтилена и нетканого материала по ТУ 9398-002- 21109965-2014	Образцы А-Е: Бахилы медицинские из полиэтилена ТУ 9398-002- 21109965-2014
Габаритные размеры	Высота b , мм: 150 ± 10	А – 125 мм; В – 126 мм; С – 129 мм; D – 131 мм; E – 135 мм.
Условная прочность при растяжении изделий	Условная прочность при растяжении изделий, изготавливаемых из полимерных пленок, должна быть не менее 16 МПа.	А – 10,2 МПа; В – 9,9 МПа; С – 10,7 МПа; D – 13,2 МПа; E – 11 МПа.
Маркировка	Каждая упаковочная единица должна иметь маркировку с указанием, в том числе: - типоразмера; - дата изготовления (месяц, год); - дата упаковки (месяц, год); - гарантийного срока хранения; - однократности применения.	Образцы А-Е: - типоразмер, дата изготовления, дата упаковки, сведения об однократности применения изделия не указаны. На упаковке образцов указано: «Срок годности не ограничен».