



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



2221143

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.05.2018 № 014-1166/18  
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 Чеченской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Кружка Эсмарха резиновая КР-«Альфа» № 3 ТУ 9398-037-00149535-2006», дата производства IV 2014 г., производства ОАО «Объединение Альфапластик», 107150, Россия, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д.3, место производства: 302011, Россия, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12149 от 31.07.2014, 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 10.05.2018 № 014-1166/18.

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<br/>(регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12149 от 31.07.2014, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия, A, B, C, D</i> |
|---|---|---|
| <i>Физико-механические показатели<br/>Разрушающее напряжение при растяжении до искусственного старения</i>    | не менее 6,4 МПа  | A - 5,5 МПа;<br>B - 5,4 МПа                                 |
| <i>Физико-механические показатели<br/>Разрушающее напряжение при растяжении после искусственного старения</i> | не менее 6,4 МПа  | C - 4,8 МПа;<br>D - 5,2 МПа                                 |
| <i>Физико-механические показатели<br/>Относительное удлинение при разрыве после искусственного старения</i>   | не менее 500 %  | C - 409,38 %;<br>D - 413,251 %                              |