



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



2273344

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.01.2019 № О14-138/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Курской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Отрез марлевый медицинский нестерильный 10 м, ГОСТ 16427-93», год изготовления 2017 г., производства ООО «ИНГАКАМФ», Россия, Костромская область, г. Мантурово, ул. Гидролизная, д. 32, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03790 от 04.09.2015 (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 16.01.2019 № ОП-138/19.

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 № ФСР 2008/03790 от 04.09.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Характеристики	Отрезы складывают метровыми складками по длине «гармошкой» или по согласованию с потребителем наматывают в рулончики с частичной подпрессовкой.	Отрез намотан в рулончик. Сведения о согласовании поставки отрезов в рулончике отсутствуют.
Упаковка	При упаковке каждый из комплектов отрезов должен быть перевязан марлевой кромкой крест-накрест. Затем комплекты упаковывают в оболочку из оберточной бумаги, при этом продольные стороны оболочки должны быть сложены «в замок» на плоской стороне, а боковые стороны - конвертом и приклеены к ее торцам. Упакованные отрезки скрепляют бандеролью из оберточной бумаги. Допускается упаковка отрезков в пленочную оболочку, края которой сваривают термическим способом.	Края пленочной оболочки не заварены с одной стороны.
	Для упаковки салфеток и отрезков применяют следующие материалы: - пленку полиэтиленовую толщиной не менее 0,05 мм по ГОСТ 10354.	Пленка полиэтиленовая толщиной менее 0,05 мм: 0,02 мм.
Маркировка	На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должны быть напечатаны типографским способом: - количество изделий.	Отсутствует.