



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1209/19

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакеты бумажные «Клинипак» для медицинской воздушной и паровой стерилизации по ТУ 9398-019-52582566-2009», партия 10/10, дата производства 10.10.2018, производства ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия, 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06183 от 22.04.2010, 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 16.05.2019 № ОИ-1209/19.

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 № ФСР 2009/06183 от 22.04.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия:</i>
<i>Наименование медицинского изделия на групповой упаковке</i>	Пакеты бумажные «Клинипак» для медицинской воздушной и паровой стерилизации по ТУ 9398-019-52582566-2009	На групповой упаковке: Клинипак. Пакеты бумажные. ТУ 9398-019-52582566-2009
<i>Маркировка изделия Номер технических условий</i>	Маркировка изделия должна содержать номер технических условий ТУ 9398-019-52582566-2009	Отсутствует обозначение технических условий на изделии
<i>Маркировка</i>	Маркировка изделия должна содержать наименование страны-изготовителя	Отсутствует наименование страны-изготовителя
<i>Тип/модель</i>	Модель 100 x 200 мм	Сведения отсутствуют
<i>Срок годности</i>	36 месяцев со дня производства	На групповой упаковке: 60 месяцев