



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



2315103

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.09.2019 № 014-2272/19
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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная (70% этиловый спирт) Размер; 110 x 125 мм ТУ 9393-002-68845281-2013 ФАРМЭЛЬ», партия 03, дата производства II кв. 2019 г., производства ООО «Фармэль», 127644, Россия, г. Москва, ул. Клязьминская, д. 11, к. 3, стр. 1, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 09.06.2014 № РЗН 2014/1695, срок действия не ограничен (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 17.09.2019 № ОК - 2272/19.

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 от 09.06.2014 № РЗН 2014/1695, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Масса пропиточного раствора</i>	Масса пропиточного раствора на салфетке размером 110 мм x 125 мм, не менее 1,8 г	А-Е: представлены образцы типоразмера 110мм x 125мм. Масса пропиточного раствора, г: А - 1,380; В - 1,333; С - 1,376; D - 1,312; Е - 1,319.
<i>Маркировка индивидуальной упаковки</i>	На индивидуальной упаковке салфетки должно быть указано: - слово «стерильная» должно быть выделено шрифтом или цветом.	Слово «стерильная» не выделено шрифтом или цветом.
<i>Маркировка групповой упаковки</i>	На этикетке, нанесенной на групповую упаковку, должно быть указано: - товарный знак производителя	Товарный знак производителя не указан
<i>Ширина сварного шва</i>	Пакет из многослойного комбинированного материала изготавливается термоимпульсной сваркой. Ширина сварного шва должна быть не менее 5 мм	Ширина сварного шва, мм: А - 4,0-5,5; В - 4,0-5,5; С - 4,0-5,0; D - 4,0-5,5; Е - 4,0-4,5.
<i>Упаковка</i>	Салфетки в индивидуальных упаковках помещают в коробки из картона переплетного по ГОСТ 7950-77 или из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89	А-Е: салфетки в индивидуальных упаковках вложены в бумажный пакет. Тип групповой упаковки не соответствует требованиям