



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



2343309

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.12.2019 № 014-3158/19

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пленка медицинская рентгеновская зеленочувствительная CEA MA PLUS», 100 листов 18*24, LOT 79900030, использовать до 2021-01, производства Agfa Healthcare NV, Бельгия, регистрационное удостоверение от 11.08.2009 № ФСЗ 2009/04893 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям документов, содержащихся в регистрационном досье (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.12.2019 № 014-3158/19.

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 от 11.08.2009 № ФСЗ 2009/04893, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия:
Технические характеристики	Толщина общая: 178 мкм	Результаты измерений: Толщина общая: А: 183 мкм В: 185 мкм С: 183 мкм D : 182 мкм Е: 183 мкм
Маркировка упаковки	На упаковке изделия должны быть приведены данные, достаточные для информирования потребителя о свойствах и правилах обращения с ним: Упаковка изделия должна иметь следующую маркировку: - с прокладками/без прокладок или иной специальный тип упаковки;	Маркировка отсутствует
	- пригодные для обработки процессы/рекомендуемые условия обработки.	Маркировка отсутствует
	Если требуется показать соответствие изделия стандарту, должна использоваться следующая формулировка: «Соответствует ГОСТ ISO 4090—2011».	Маркировка отсутствует