



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.02.2021 № ОИ-142/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2434062

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1p-С по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017», партия 0219, дата производства февраль 2019, производства ООО «Элегрин», Россия, регистрационное удостоверение от 12.10.2017 № РЗН 2017/6348, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.



А.В. Самойлова

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 12.10.2017 № РЗН 2017/6348, срок действия не ограничен)	Образцы представленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Основные размеры бахил	Ширина развертки В: (280 ±20) мм	А: 248 мм; В: 253 мм; С: 255 мм; D: 252 мм; E: 251 мм.
	Высота бахил Н: (140±10) мм	А: 121 мм; В: 124 мм; С: 122 мм; D: 123 мм; E: 122 мм.
	Длина бахил L: (390 ±10) мм	А: 405 мм; D: 405 мм; E: 402 мм.