



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



2195006

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.12.2017 № 014-3158/17
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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Средства перевязочные: 670820 Повязка на рану самоклеющаяся влагостойкая MeroprePro, размер 6x7 см.», партия 15062207, производства МёлнликеХелсКэа АБ, Швеция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11683 от 12.03.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 19.12.2017 № 014-3158/17.

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 № ФСЗ 2012/11683 от 12.03.2012, срок действия не ограничен) ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 53498-2009	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е)	
Форма выпуска	6x7 см	Длина	А - 7,1 см; В - 7,1 см; D - 7,1 см; Е - 7,1 см.
		Ширина	А - 6,1 см; В - 6,1 см; С - 6,1; D - 6,1 см; Е - 6,1 см.
Маркировка упаковки материала	Содержит: - состав; - условия хранения; - год изготовления изделия.	Состав и условия хранения не указаны. Год изготовления не обозначен на изделии.	
Технические требования	Герметичность.	Упаковка не выдержала испытания на герметичность.	
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения	Должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри.	Сведения о нетоксичности внутри отсутствуют.	
Гарантии изготовителя	В стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида должны быть установлены гарантийные сроки.	В КРД к РУ № ФСЗ 2012/11683 от 12.03.2012 гарантийные сроки отсутствуют.	
	Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.	Гарантийный срок хранения не указан.	