



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

20.12.2017 № 014-3180/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2195032

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Комплект белья хирургического (для роженицы)», производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия.

В связи с несоответствием наименования варианта исполнения, назначения комплекта и состава комплекта, сведениям, содержащимся в материалах регистрационного досье, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08321 от 03.03.2017 выданного на медицинское изделие «Комплекты белья хирургического одноразового стерильного "ЗДРАВМЕДТЕХ" по ТУ 9398-003-38957094-2005», производства АО "ЗДРАВМЕДТЕХ-Е", Россия, не распространяется на выявленное медицинское изделие. (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 незарегистрированных медицинских изделий 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 20.12.2017 № 014-3180/17.

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 2010/08321 от от 03.03.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование варианта исполнения</i>	Сведения отсутствуют в КРД РУ № ФСР 2010/08321 от 03.03.2017	Комплект белья хирургического (для роженицы)
<i>Назначение комплекта</i>	Сведения отсутствуют в КРД РУ № ФСР 2010/08321 от 03.03.2017	Для рожениц
<i>Состав комплекта</i>	Состав комплекта представленных образцов медицинского изделия отсутствует в материалах КРД к РУ № ФСР 2010/08321 от 03.03.2017	Комплект белья хирургического (для роженицы) 1 Маска (3 слойная, фильтр, фиксатор, резинка) - 1 шт 2 Бахилы (тип носки на ступню, пл.25) 1 пар 3 Шапочка («Шарлотта», пл.25) - 1 шт 4 Халат хирургический (рубашка для роженицы, пл.25, р.50-52) - 1 шт 5 Простыня малая операционная 140х80см (влагонепроницаемая) – 1 шт 6 Салфетка хирургическая 70х50см (спанлейс) - 1 шт 7 Салфетка хирургическая 60х60см (впитывающая многослойная) – 1 шт