



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

13.06.2018 № ОУ-1447/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2228257

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 Калужской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Отрезы марлевые медицинские нестерильные размер 10 м × 0.9 м», производства ООО «Фарм-Глобал», Россия, 111123, Москва, ул. Плеханова д. 4а, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/14100 от 22.11.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/14100 от 22.11.2012, выданного на медицинское изделие «Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-003-70224340-2011 семи типоразмеров», производства ООО «Фарм-Глобал», 101000, Россия, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 30/1/2, стр. 2 (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.

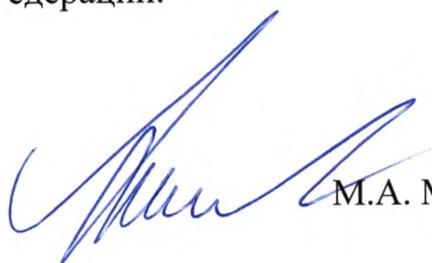
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



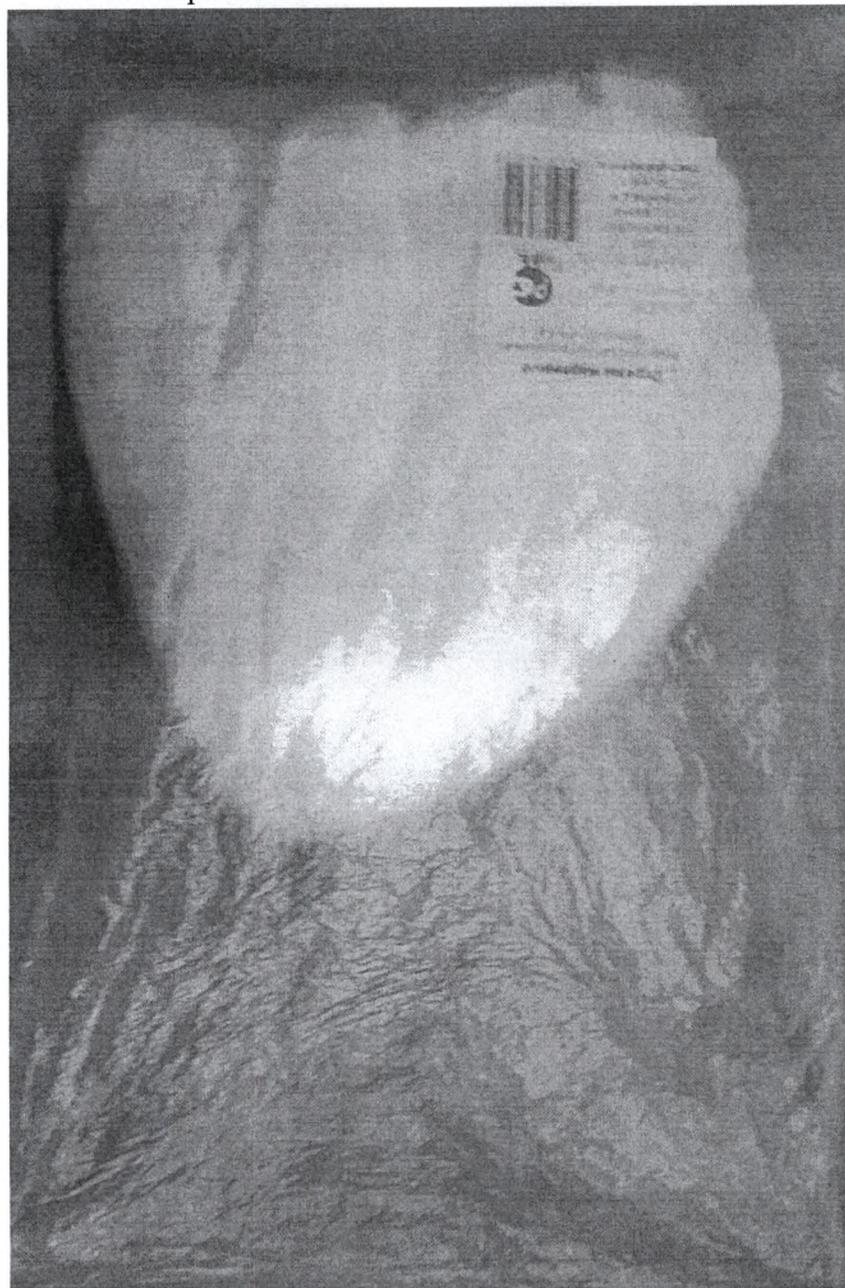
М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.06.2018 № 014-1447/18.

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 2012/14100 от 22.11.2012)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Наименование изделия | Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-003-70224340-2011 семи типоразмеров | Отрезы марлевые медицинские нестерильные |
| Адрес организации-производителя | Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 30/1/2, стр. 2 | Россия, 111123, Москва, ул. Плеханова д. 4а |
| Срок годности | Средний срок годности отрезков должен быть 7 лет | Срок годности - 6 лет |

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Отрезы марлевые
медицинские нестерильные
Размер 10 м*0.9 м

Дата упаковки -
Срок годности - 6 лет



Рег.уд. № ФСР 2012/14100
от 22.11.2012

0.1. 11 ИМ 09

ООО "Фарм-Глобал":
111123, г. Москва,
ул. Плеханова д. 4а
(495) 786-34-91
pharm-global@mail.ru



4 612747 430123