



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



2246795

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.08.2018 № 024-2102/18

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 Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бахилы медицинские, одноразовые по ТУ 9398-001-67323385-2011 «Стандарт», КЛИНСА», дата изготовления (месяц, год): август 2017 г., производства ООО «Валео», Россия, 600009, г. Владимир, ул. Мира, д. 72, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12507 от 20.03.2011, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.08.2018 № ОЗН-2102/18.

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 № ФСР 2011/12507 от 20.03.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия, А – J
Габаритные размеры	Не менее (390x180) ± 2 мм Примечание – Допускается устанавливать размер бахил по согласованию с заказчиком	А – (392x151) мм; В – (388 x154) мм С – (389x150) мм; D – (386x152) мм; Е – (388x156) мм; F – (389x152) мм; G – (391x154) мм; H – (389x153) мм; I – (393x159) мм; J – (388x159) мм Информация о согласовании с заказчиком данных габаритных размеров не представлена
Комплектность и упаковка	Бахилы должны изготавливаться в виде штучных изделий, сгруппированных в рулончики по 20 шт. (10 пар), которые затем должны быть собраны в тару по 100 шт. (50 пар); капсулы 1 пара; пакеты «zip-lock», либо любая другая упаковка и комплектность по согласованию с заказчиком	Представленные образцы упакованы в пакеты «zip-lock» по 5 пар, информация о согласовании с заказчиком данной комплектности не представлена
Маркировка	На каждой первичной упаковке должен быть наклеен ярлык, на котором должно быть указано: - номер партии; - обозначение марки полиэтилена, из которого изготовлены изделия; - отметка технического контроля (штамп ОТК); - правила утилизации согласно СанПиН 2.1.7.728	Информация не представлена