



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



2273353

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2019 № О14-137/19

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 Чувашской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бахилы медицинские текстурированные одноразовые нестерильные 40 мкм, ТУ 9398-001-68845281-2010», дата производства 9 июля 2018, производства ООО «ФАРМЭЛЬ», г. Москва, Порядковый пер., д. 19, стр. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10031 от 02.02.2011 (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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 16.01.2019 № ОЧ-137/19.

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 2011/10031 от 02.02.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Бахилы медицинские одноразовые, полиэтиленовые, гладкие и текстурированные по ТУ 9398-001-68845281-2010	Бахилы медицинские
	текстурированные	текстурированные
	по ТУ 9398-001-68845281-2010	одноразовые нестерильные, ТУ 9398-001-68845281-2010
Комплектность	<p>В комплект поставки бахил должно входить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - бахилы по 1 паре в индивидуальной упаковке или бахилы в групповой упаковке по 100 штук - 1 уп. - этикетка - 1 шт. <p>по согласованию с заказчиком бахилы могут поставляться в количествах кратных 50.</p>	<p>Образцы на испытания представлены в виде:</p> <ul style="list-style-type: none"> - бахилы в групповой упаковке 100 пар (согласно сведениям, указанным на маркировке изделия) - 1 уп. - этикетка - 1 шт. <p>Документы, согласующие с заказчиком поставку бахил в другой комплектации не представлены с отобранным образцом медицинского изделия.</p>
Технические требования	Соединительные швы в бахилах выполняются путём сваривания или склеивания. Шов должен быть равномерным по всей длине, без прожженных мест и пропусков.	Образцы В, С, F - имеют прожжённые места.
	Бахилы не должны иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки и другие механические повреждения.	Образцы В, С, F - имеют прожжённые места.
Маркировка	<p>Каждая групповая (потребительская) упаковка Бахил должна быть снабжена этикеткой, на которой печатным способом должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изображение товарного знака 	<p>На этикетки отсутствует изображение товарного знака предприятия-изготовителя, номер партии, срока годности (месяц и год).</p>

	предприятия-изготовителя; - номер партии; - годен до (месяц и год);	
--	---	--