



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



2273334

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.01.2019 № 014-131/19

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 Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Средства перевязочные: Повязка моделируемая гелевая: Algisite M 10 x 10 см № 10, АРТИКУЛ 66000520», LOT S15795, производства «Смит & Нефью Медикал Лимитед», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09887 от 17.03.2017 (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 16.01.2019 № О14-131/19.

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 № ФСЗ 2011/09887 от 17.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
Срок годности	Срок стерильности 3 года.	1825 дней (5 лет).																		
Метод стерилизации	Метод стерилизации этилен оксидом.	Радиационный.																		
Устойчивость к дезинфекции и стерилизации	Являются изделиями однократного применения у одного пациента и не предназначены для повторной стерилизации.	Информация или символ о запрете повторной стерилизации отсутствует.																		
Размеры	Внутренняя и наружная оболочки имеют плоскую прямоугольную форму: 5 см x 5 см, 10 см x 10 см, 10 см x 20 см, 2 см x 30 см, 5 см x 5 см, 10 см x 10 см, 15 см x 20 см, 2 см x 30 см.	Представлены образцы с номинальным размером согласно маркировке 10x10 см. Результаты измерений представленных образцов, см: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Длина</th><th>Ширина</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td><td>10,15</td><td>10,25</td></tr> <tr> <td>B</td><td>10,10</td><td>10,30</td></tr> <tr> <td>C</td><td>10,00</td><td>10,30</td></tr> <tr> <td>D</td><td>10,05</td><td>10,25</td></tr> <tr> <td>E</td><td>10,10</td><td>10,30</td></tr> </tbody> </table>		Длина	Ширина	A	10,15	10,25	B	10,10	10,30	C	10,00	10,30	D	10,05	10,25	E	10,10	10,30
	Длина	Ширина																		
A	10,15	10,25																		
B	10,10	10,30																		
C	10,00	10,30																		
D	10,05	10,25																		
E	10,10	10,30																		
Маркировка	На изделиях должны быть напечатаны типографским способом: - дата изготовления (месяц, год).	Отсутствует.																		