



2222265

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.04.2018 № 014-1079/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Отрез марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 16427-93, размер 2 метра х 90 см», производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, 153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1, оф. 18, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/01318 от 15.10.2014 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01318 от 15.10.2014, выданного на медицинское изделие «Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-012-14959781-2015», производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, 153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1, оф. 18 (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 28.04.2018 № ОП-1079/18.

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 2007/01318 от 15.10.2014)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E)
Размер отреза	1000±10,0 x 90±1,5; 1000±10,0 x 84±1,5	На образцах: Номинальный размер 2 метра x 90 см  Фактический размер образцов: A: длина 182,2 см; ширина 87,4 см; B: длина 182,8 см; ширина 87,2 см; C: длина 183,1 см; ширина 87,4 см; D: длина 182,5 см; ширина 87,4 см; E: длина 183,2 см; ширина 87,1 см;
Количество изделий в комплекте	Количество изделий в комплекте: 3 шт.	По 1 шт. в потребительской упаковке.

Выявленные образцы медицинского изделия

