



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



2329900

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16 ОКТ 2019

№ 01И-2549/19

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 Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Редуктор-ингалятор кислородный РИК-1-2-«Медпром», ТУ 9444-008-50063260-2012», S/N 881257, дата производства 2018, производства ООО "Медпром", Россия, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корпус 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 21.06.2016 № ФСР 2012/13993, срок действия не ограничен (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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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 от 21.06.2016 № ФСР 2012/13993, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры изделия  п. 1.1.8 ТУ 9444-008-50063260-2012	Исполнение 1 РИК-1 -2- «Медпром»  Сумка: - ширина 560±10,0 мм	480 мм
Маркировка потребительской тары  п. 8.1.5. ГОСТ Р 50444-92	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:  - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - год и месяц упаковывания; обозначение технических условий или - стандартов на изделие.	Информация не представлена