



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



2188619

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.12.2017 № 014-3045/17

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 Мурманской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Салфетки нетканые одноразовые Euroday ТУ 9398-002-87401986-2009», размер 45x45 см, производства ООО «МедКомплект», Россия, г. Санкт-Петербург, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05398 от 24.07.2009 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.12.2017 № 014-3045/17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05398 от 24.07.2009).</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия.</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	<i>Набор медицинский хирургический одноразовый, стерильный «МЕДКОМПЛЕКТ-2» по ТУ 9398-002-87401986-2009 в составе.</i>	<i>Не указано.</i>
<i>Модель медицинского изделия</i>	<i>Салфетка хирургическая (нетканая).</i>	<i>Салфетки нетканые одноразовые Euroday.</i>
<i>Размер</i>	<i>25 x 25 см.</i>	<i>45 x 45 см.</i>
<i>Количество</i>	<i>20 шт.</i>	<i>100 шт.</i>
<i>Материал</i>	<i>Нетканый материал ламинированный и неламинированный, многослойный тип «спанлейс».</i>	<i>Спанлейс 60ФП.</i>