



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



2191511

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3309/17

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 Республике Дагестан в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Отрезы нестерильные медицинские марлевые 2 м, ГОСТ 16427-93», производства ООО «УПС», Россия, г. Ставрополь, ул. К. Маркса, 72/1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/06273 от 02.08.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/06273 от 02.08.2012, выданного на медицинское изделие «Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 16427-93 следующих типоразмеров: 1 м x 90 см; 2 м x 90 см; 3 м x 90 см; 5 м x 90 см; 10 м x 90 см», производства ООО «УПС», 355000, Россия, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Ломоносова, д. 23, офис 503 (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 29.12.2017 № 01ч - 3309/17.

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 2009/06273 от 02.08.2012)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Тип/модель</i>	<i>1 м x 90 см; 2 м x 90 см; 3 м x 90 см; 5 м x 90 см; 10 м x 90 см.</i>	<i>Ширина не указана.</i>
<i>Адрес производителя</i>	<i>Россия, 355000, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Ломоносова, д. 23, офис 503, д. 1.</i>	<i>Россия, г. Ставрополь, ул. К. Маркса, 72/1.</i>
<i>Комплектность</i>	<i>Сведения ГОСТ 16427-93: Количество изделий в комплекте - 3 шт.</i>	<i>- Отрез нестерильный медицинский марлевый - 1 шт.</i>
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	<i>02.08.2012.</i>	<i>Сведения не указаны.</i>