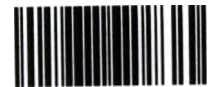




Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2199489

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20.02.2018 № 014-396/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Стекло предметное со шлифованными краями ТУ 9464-012-52876859-2014 СП-7101 26\*76\*1 мм», арт. 12003416, серия 16082016, производства ООО "МиниЛаб", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2981 от 18.08.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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

от 20.02.2018 № ОЧ-396/18.

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 № РЗН 2015/2981 от 18.08.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А- Е
<i>Комплектность</i>	Стекло предметное 1000 шт. Стекла одного типа должны быть завернуты в бумагу; - предметные и стекла для замешивания - по 20, 50 штук. Завернутые в бумагу предметные стекла и стекла для замешивания должны быть уложены по 1000 штук в коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. <i>Примечание:</i> Допускается другой вид упаковки, обеспечивающий сохранность стекол при транспортировании.	Стекла одного типа в количестве 72 штук переложены полоской пергаментной бумаги, обернуты в пергаментную бумагу и уложены в картонную коробку. Картонная коробка упакована в пленку полиэтиленовую, заваренную со всех сторон.
<i>Размеры</i>	Ширина: $26 \pm 1,0$ мм Длина: $76 \pm 1,0$ мм Толщина: $1,0 \pm 0,1$ мм	Результаты измерения размеров изделия, мм: С: $76,04 \times 25,14 \times 1,102$ ; Е: $76,17 \times 25,12 \times 1,115$ .
<i>Технические требования</i>	На кромке стекла допускаются выколки размером не более 0,5 мм.	В: имеется выколка по краю стекла размером 0,74 мм  D: имеется выколка по краю стекла размером 1,44 мм
<i>Маркировка потребительской упаковки</i>	На каждую потребительскую коробку или на групповую упаковку должен быть наклеен ярлык с маркировкой.	Ярлык на потребительской коробке отсутствует. Маркировка нанесена типографским способом на коробку.

<i>Маркировка потребительской упаковки</i>	- сведения по безопасной эксплуатации медицинского изделия - предупредительные знаки и меры предосторожности	Отсутствуют на потребительской таре: - сведения по безопасной эксплуатации медицинского изделия - предупредительные знаки и меры предосторожности
<i>Инструкция применению и упаковочный лист</i>	В каждую коробку должен быть вложена этикетка с инструкцией по применению и упаковочный лист, в котором должны быть указаны: — наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; — наименование стекол; — количество стекол в упаковке; — фамилии или условные номера контролера и упаковщика.	Этикетка с инструкцией по применению и упаковочный лист в коробке отсутствуют.
<i>Гарантии изготовителя</i>	Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатац	Срок годности на потребительской упаковке отсутствует.