



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



2245126

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.08.2018 № 014-1933/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Операционное бельё, защитные элементы и аксессуары операционных полей, одноразовые в отдельных упаковках Matodrape нестерильные под товарным знаком matorpat: салфетки; целюлозно-полиэтиленовый защитный элемент, 51x80», производства «TZMO S.A», Polska, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/11840 от 22.03.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11840 от 22.03.2012, выданного на медицинское изделие «Операционное бельё, защитные элементы и аксессуары операционных полей, одноразовые в отдельных упаковках нестерильные Matodrape под товарным знаком matorpat», производства «TZMO S.A», Polska (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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение

медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes, representing the name M.A. Murashko.

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 № ФСЗ 2012/11840 от 22.03.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размер код	Информация о размере и коде изделия отсутствует.	Ширина 51 Длина 80 Код МА-133-NAFB-004
Маркировка	На упаковке должны быть нанесены следующие обязательные значения: - дата изготовления; - указания по утилизации; - ограничения температуры; - знак «зеленая точка»; - информация о службе потребителей. - упаковка из перерабатываемого пластика LDPE (полиэтилен низкой плотности)	Сведения на маркировке отсутствуют. Упаковка из пленки ПВХ.
Изменение значения рН вытяжек, ед. рН	Допустимое значение $\pm 1,00$	Значение показателя $\pm(1,40-1,41)$

