



2306246

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

14.06.2019 № ОИ-1484/19  
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 Марий Эл в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) ТУ 9393-001-51276525-00 размер 110 x 125 мм», производства ООО «М.К. Асептика», Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 3 пом. 2, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05438 от 26.07.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05438 от 26.07.2016, выданного на медицинское изделие «Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00», производства ООО «М.К. Асептика», Россия, 111524, Россия, Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 3 пом. 2 (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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

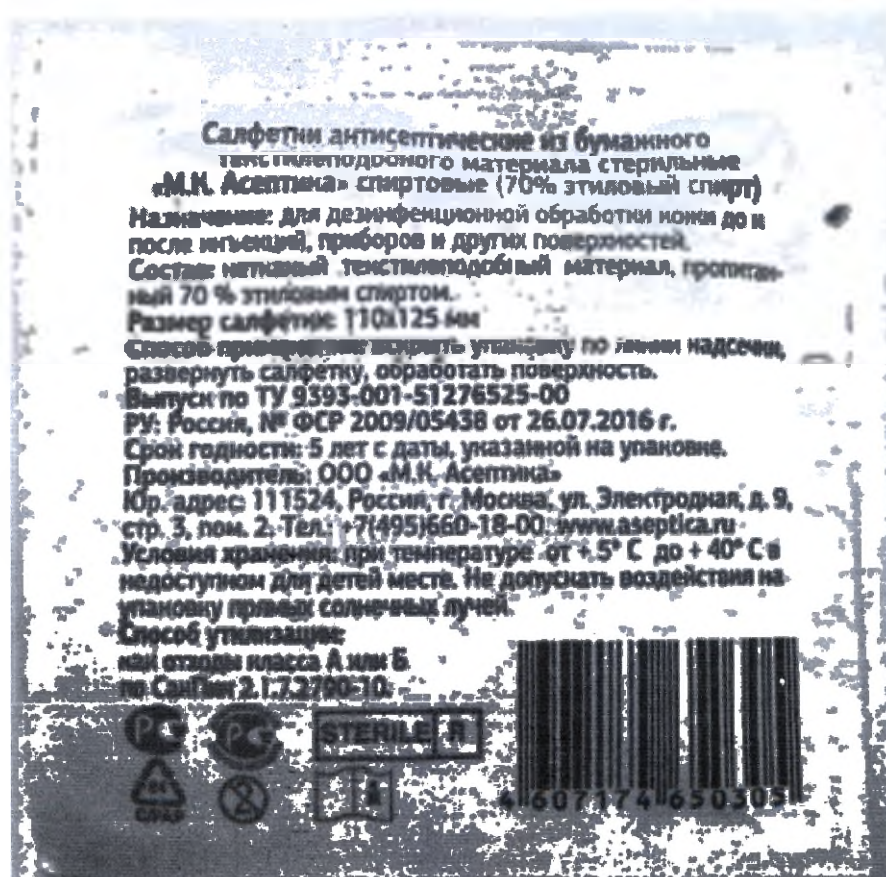


М.А. Мурашко

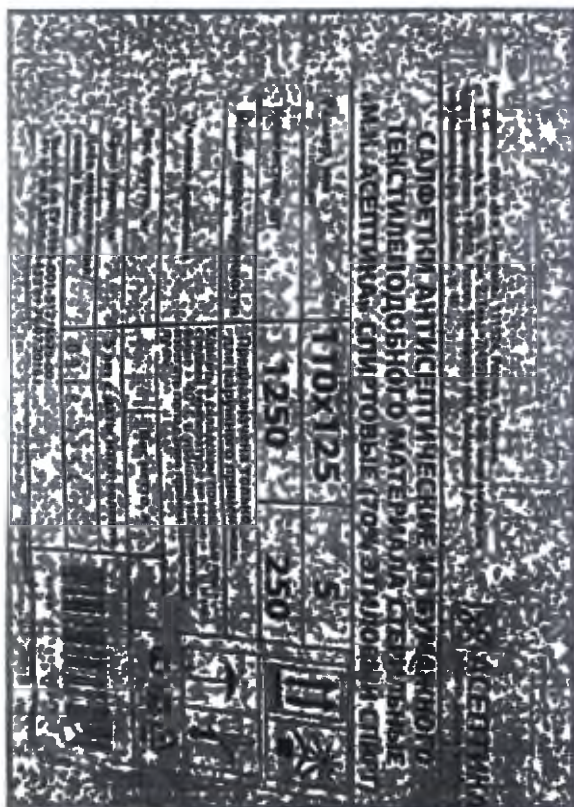
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05438 от 26.07.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размер изделия	13,5 см x 18,5 см; 12,5 см x 10,0 см; 6,0 см x 10,0 см; 3,0 см x 6,0 см Салфетки должны выпускаться четырёх типоразмеров: (13,5±0,5) см x (18,5±0,5) см; (12,5±0,5) см x (10,0±0,5) см; (6,0±0,5) см x (10,0±0,5) см; (3,0±0,5) см x (6,0±0,5) см	<b>110 x 125 мм.</b> Типоразмер представленных образцов 110x125 мм, отсутствует в ТУ 9393-001- 51276525-00 и материалах КРД к РУ № ФСР 2009/05438 от 26.07.2016. Результаты измерения представ- ленных образцов изделия: А - 114,0 x 122,0 мм; В - 115,0 x 123,0 мм; С - 114,0 x 123,0 мм; D - 114,0 x 124,0 мм; Е - 115,0 x 122,0 мм
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри.	Сведения о нетоксичности отсут- ствуют на маркировке
Масса приточного состава	Масса пропиточного состава представленных образцов салфеток, номинальным размером 110 x 125 мм, не нормирована в Таблице 1 ТУ 9393-001-51276525-00, т.к. такой типоразмер отсутствует в ТУ 9393-001- 51276525-00.	Измеренная масса пропиточного состава: А - 1,079 г; В - 1,324 г; С - 1,513 г; D - 1,467 г; Е - 1,427 г.

Выявленные образцы медицинского изделия







Формы и размеры салфеток, маркировка на упаковке

