



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



2329808

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

**15 ОКТ 2019** № **014-2515/19**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014», номер серии С-Я.7, дата производства 03-07-2018, производства ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика», Россия, регистрационное удостоверение от 10.02.2015 № РЗН 2015/2401, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 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 от 10.02.2015 № РЗН 2015/2401, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Масса ваты в намоте, г	Ваты в намоте для палочек пластиковых и деревянных, 0,12±0,006	А: 0,028; Б: 0,025; В: 0,023; Г: 0,034; Д: 0,035; Е: 0,025; Ё: 0,022; Ж: 0,030; З: 0,017; И: 0,020.
Поверхность палочки представляет собой цилиндр диаметром, мм	2	А: 2,54; Б: 2,84; В: 2,71; Г: 2,70; Д: 2,81; Е: 2,65; Ё: 2,50; Ж: 2,72; З: 2,70; И: 2,55.
Поверхность	Поверхность должна быть гладкой, заусеницы не допускаются.	На местах отпила присутствуют заусенцы.
Вес нетто упаковки, г	1,27	А: 1,322; Б: 1,437; В: 1,293; Г: 1,415; Д: 1,424; Е: 1,242; Ё: 1,219; Ж: 1,377; З: 1,335; И: 1,351.