



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

28.04.2012 № 0411-326/12

На № _____ от _____

Об изделиях медицинского
назначения, несоответствующих
установленным требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Приморскому краю информации о выявлении в обращении изделий медицинского назначения, не соответствующих установленным требованиям законодательства Российской Федерации об информации, предоставляемой покупателю (потребителю), на упаковке которых указано следующее:

1. Одно из наименований: «Круопэд», «Круопласт», «Крупофикс», «Круопор», «Круосилк»;
3. Размеры изделия, артикул, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, предупредительная маркировка;
2. Товарный знак МЕДИТЕК ЗТ, контактная информация: «МЕДИТЕК «Знамя Труда», 195027, Россия, Санкт-Петербург, www.meditecz.ru.

В Базе зарегистрированных изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства, размещенной на сайте Росздравнадзора – www.roszdravnadzor.ru, содержатся сведения о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07988 от 07.10.2010, выданном ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (195027, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, лит.А) на изделие медицинского назначения «Пластырь медицинский фиксирующий» производства «ВАЙСИНЬ Медикал Ко, Лтд.», Китай, зарегистрированном в Российской Федерации в установленном порядке. В приложении к регистрационному удостоверению указано 19 вариантов исполнения пластыря медицинского фиксирующего, в том числе, вышеперечисленные торговые наименования.

В соответствии с положениями ст. 8, 9 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» и требованиями п. 11, 12, 72 «Правил продажи отдельных видов товаров», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55, продавец обязан предоставлять покупателю необходимую и достоверную информацию о товаре, его изготовителе и организации, уполномоченной

изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, сведения о номере и дате регистрации изделия медицинского назначения.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товаров информации на русском языке» установлена обязательная информация, которая должна размещаться на упаковке или этикетке товара, изложена в технической (эксплуатационной) документации, прилагаемой к товару, листках-вкладышах к каждой единице товара или иным способом, принятых для отдельных видов товаров.

В соответствии с п. 1.1.8. Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрирован Минюстом России от 30.11.2006 № 8542), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения должны быть нанесены на упаковку, содержаться в инструкции и рекламных материалах изделия медицинского назначения.

На упаковке выявленных изделий отсутствуют:

- полное наименование изделия медицинского назначения, название производителя, его местонахождение, страна производства в соответствии с регистрационным удостоверением;
- количество изделий в упаковке, назначение изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

Копия регистрационного удостоверения либо сведения о регистрации изделий медицинского назначения покупателю не представлены, инструкции по применению отсутствуют.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных изделий медицинского назначения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 8 сентября 2011 г. № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. № 22408).

Врио руководителя



Е.А.Тельнова