



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2129377

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.12.2016 № 014-2523/16
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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробки резиновые медицинские под бутылки для вливаний ПРки – «Астрахим» № 1 конструкции 4Ц, ТУ 9467-001-44111344-2008», партия 1003, производства ООО «ПКФ «АСТРАХИМ», Россия, Астраханская область, г. Астрахань, ул. Советской Гвардии, д. 5, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04174 от 18.12.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части комплектности, адреса организации производителя, маркировки и упаковки (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 13.12.2016

№ 014 - 2523 / 16.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04174 от 18.12.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Комплект поставки</i>	В соответствии с ТУ 9467-001-44111344-2008: - пробки; - упаковка с маркировкой; - ярлык; - указания по применению.	На упаковке отсутствует маркировка, в комплект поставки не включены указания по применению.
<i>Маркировка</i>	В каждое упаковочное место должен быть вложен ярлык, на котором указываются: - предприятие-изготовитель или его товарный знак; - наименование, конструкция, номер пробки; - количество изделий или масса изделий; - марка резины; - номер партии; - дата выпуска (месяц, год); - обозначение технических условий; - гарантийный срок годности.	На ярлыке нет следующей информации: - марка резины; - номер партии; - дата выпуска (месяц, год); - гарантийный срок годности.
<i>Упаковка</i>	Каждый ящик или мешок должны быть упакованы таким образом, что бы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.	Образцы упакованы в полиэтиленовые пакеты с застежкой типа zip-лок (zip-lock), вскрытие данных пакетов не нарушает их целостность.
<i>Адрес организации-производителя</i>	Россия, 414044, Астраханская область, г. Астрахань, ул. Советской Гвардии, д.5	г. Астрахань