



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



2129417

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

15.12.2016 № 01И-2564/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в  
информационное письмо  
Росздравнадзора  
от 10.10.2016 № 01И-1964/16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма от 10.10.2016 № 01И-1964/16 информирует об изложении абзаца 2 указанного письма в следующей редакции:

... «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008», размер 125x110 мм, дата изготовления 1 квартал 2016 года, производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008, срок действия не ограничен», не соответствующего требованиям:

а) ГОСТ Р 50444-92 в части:

– несоответствия требованиям ТУ 9393-006-56334457-2008 в части размера изделия;

– отсутствия надписи на маркировке индивидуальной и групповой упаковки о недопустимости применения в случае нарушения целостности тары и надписи о дате изготовления;

– отсутствия инструкции по применению.

б) КРД к РУ № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008 (ТУ 9393-006-56334457-2008) в части:

– несоответствия размеров салфеток требованию спецификации изделия;

– неровных краев салфетки (на одной из сторон имеются выступающие волокнистые компоненты материала);

– отсутствия инструкции по применению в групповой таре (коробке);

– отсутствия на групповой упаковке информации о дате изготовления;

– несоответствия количеству изделий в групповой упаковке» ...

Руководитель

М.А.Мурашко