



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



2133435

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.12.2016 № 014-2624/16

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 Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Стерильные салфетки марлевые медицинские 16 x 14 см, ГОСТ 16427-93», дата изготовления 05 2016, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия, 142520, Московская область, Павлово-Посадский район, с. Рахманово, д. 172, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03225 от 15.09.2008, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размера изделия и его упаковки, маркировки и капиллярности (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

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 2008/03225 от 15.09.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е)
Размер изделия	Длина: 16 ± 1,0 см.	В – 14,5 см; С – 14,7 см; D – 14,2 см.
Упакованные изделия	Длина: 8,0 см; Ширина: 5,0 см; Толщина: 3,5 см. Предельное отклонение ± 0,5 см.	Длина: А – 7,2 см; В – 7,0 см; С – 6,8 см; D – 7,1 см; Е – 7,0 см. Ширина: А – 4,1 см; В – 4,1 см; С – 3,8 см; D – 3,8 см; Е – 4,2 см. Толщина: А – 3,0 см; В – 2,7 см; С – 2,5 см; D – 2,8 см; Е – 3,0 см.
Маркировка	На маркировке, нанесенной на наружную сторону упаковки изделия, указано, в том числе, дата изготовления (год, квартал).	А, В, С, D, Е – на маркировке предоставленных образцов дата изготовления имеет форму: месяц, год, что не соответствует требованиям.
Капиллярность	Капиллярность см/ч не менее 10,0.	А – 9,0; В – 8,5; С – 8,8; D – 9,2; Е – 10.