



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



2133929

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.12.2016 № 014 - 2718/16

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 Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Поли-панель из бумажных листов для смешивания пломбировочных, слепочных и других материалов, ТУ 9391-001-10590511-2012», дата выпуска 01.2016, 11.2015, производства ООО «Дельтика», Россия, 394026, г. Воронеж, ул. Дружинников, д. 10, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/227 от 15.03.2013, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размера изделия, прочности и маркировки (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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.12.2016 № 014 - 2718/16.

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 № РЗН 2013/227 от 15.03.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Размер изделий</i>	Номинальные размеры поли-панелей 60 × 60 мм.	Не соответствует. А – 57,5 × 57,8 мм; В – 58,6 × 59,9 мм; С – 58,7 × 58,7 мм; D – 58,0 × 57,7 мм; Е – 57,3 × 58,0 мм.
<i>Прочность</i>	Поли-панели должны выдерживать усилие на разрыв в поперечном направлении не менее 95 Н.	Не соответствует. А – 60 Н; В – 62 Н; С – 61 Н; D – 64 Н; Е – 65 Н.
<i>Маркировка</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности; - апиrogenности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Отсутствует.
	Срок годности: 24 месяца.	Отсутствует.