



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

17.04.2017 № 01/ч-80/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2094469

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Комплект одежды медицинской для персонала «Здравмедтех», костюм хирургический (рубашка+брюки), ТУ 9398-007-38957094-2012», партия 2378, производства ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-П", Россия, 420073, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Аделя Кутуя, д. 78а, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/823 от 09.07.2013, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик 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 17.01.2017 № 014-80/14.

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

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение № РЗН 2013/823 от 09.07.2013, срок действия не ограничен)          | Образцы выявленного медицинского изделия<br>(условные обозначения образцов: А, В)   |
|---------------------------------|--|---|
| Маркировка                      | Сведения отсутствуют.  | В наименовании изделия имеется надпись «Здравмедтех».   |
|                                 | Должны быть указаны правила и условия безопасного хранения, транспортировки, назначения изделия или область применения, дата изготовления. | Отсутствует.  |
|                                 | Плотность материала изделий должна быть 17-88 г/м <sup>2</sup> .   | На вкладыше указана плотность материала «68 г/м <sup>2</sup> ». Результаты измерений:<br>А – 19,7 г/м <sup>2</sup> ;<br>В – 19,4 г/м <sup>2</sup> . |