



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



2145287

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.04.2017 № 014 - 962 / 17
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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «ЛИКОНТИН® УНИВЕРСАЛ универсальный раствор для контактных линз. Раствор водно-солевой в пластмассовой упаковке для хранения мягких контактных линз, ТУ 9318-002-34704936-96», 120 мл, партия/серия 02011016, производства ООО НПФ «Медстар», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00190 от 16.08.2013, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части состава раствора 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'M' followed by a series of loops and a final flourish.

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 2007/00190 от 16.08.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Состав</i>	<i>Натрий хлористый, Трилон-Б, кислота борная, натрий тетраборнокислый, хлоргексидина биглюконат, полиэтиленгликоль-400, вода</i>	<i>Хлорид натрия, боратный буфер, ЭДТА, очищающий агент, консервант 0,002%</i>
<i>Упаковка</i>	<i>Флаконы упаковывают в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 7376-89 по 10, 24 или 42 флакона в один ящик, но не более 60 флаконов.</i>	<i>Коробка картонная (1 флакон в коробке)</i>