



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

09.08.2017 № 024-1929/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шапочки медицинские из нетканого материала одноразовые ГОСТ Р 52770-2007 ТУ 9398-002-83144357-2010», номер партии, дата изготовления, срок годности не указаны, производства ООО "Ардейл-Импэкс", 115201, Россия, г. Москва, Каширский пр., д. 23, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08672 от 19.08.2010, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

от 09.08.2017 № 024-1929/17

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 № ФСР 2010/08672 от 19.08.2010)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия A,B,C,D,E</i>
<i>Наименование</i>	Одежда медицинская одноразовая в комплекте и отдельной упаковке по ТУ 9398-002-83144357-2010 в следующем составе: бахилы, шапочка, маска лицевая	«Шапочки медицинские из нетканого материала одноразовые ГОСТ Р 52770-2007 ТУ 9398-002-83144357-2010»
<i>Плотность нетканого материала</i>	Изделия должны быть изготовлены из нетканого материала с поверхностной плотностью от 40 до 100 г/м ²	Поверхностная плотность нетканого материала 15,1 г/м ²
<i>Разрывная нагрузка</i>	Изделия из нетканого материала должны выдерживать разрывную нагрузку не менее 137 Н. Прочность соединений должна быть не менее 137 Н	изделия из нетканого материала выдерживают разрывную нагрузку, (Н): 9,8; 8,7; 9,2; 9,7; 9,0
<i>Маркировка</i>	Размер, инструкция для хранения, срок хранения, информация о годе и месяце упаковывания	ОТСУТСТВУЮТ размер, инструкция для хранения, срок хранения, информация о годе и месяце упаковывания