



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



2168075

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.08.2017 № 024-2029/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Томской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая 60 x 100 мм», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/822 от 08.07.2013, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием размера, состава, срока годности и материала изделия на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/822 от 08.07.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (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 18.08.2017 № 0241 - 2029/17

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 № РЗН 2013/822 от 08.07.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Тип/размер, мм</i>	30 x 30 (размер, указанный в нормативной документации); 30 x 30 (размер, указанный в инструкции по применению от 24.04.2012); 65 x 30 (размер, указанный в инструкции по применению от 10.12.2012).	60 x 100
<i>Состав пропитывающего раствора</i>	Изопропиловый спирт 70%	Этиловый спирт 75%
<i>Материал изделия</i>	Хлопок	Материал изготовления салфетки: 60% Rayon, 40% Polyester
<i>Торговая марка</i>	Информация о торговой марке отсутствует	INEKTA®
<i>Срок годности</i>	Срок годности определен производителем на период 5 лет от даты выпуска	3 года с даты изготовления, указанной на упаковке
<i>Сенсибилизирующее действие: - провокационная внутрикожная проба.</i>	ГОСТ ISO 10993-10-2011, отрицательная	положительная