



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.08.2017 № 014-2109/17

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 Новгородской области, в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Медицинская гигроскопическая глазная хлопковая вата «Амелия» нестерильная» масса 100 ± 5 г, партия № 10013, производства ЗАО «Гигровата-Санкт-Петербург», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09954 от 26.01.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 25.08.2017 № 014-2109/17.

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 2011/09954 от 26.01.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Массовая доля плотных нерасчёсанных скоплений волокон- узелков, %</i>	не более 1,5.	№ 1 – 10,9; № 2 – 11,5; № 3 – 11,3.
<i>Засоренность, %</i>	не более 0,10.	№ 1 – 1,14 при m=0,057 г; № 2 – 1,48 при m=0,057 г; № 3 – 1,08 при m=0,057 г.
<i>Содержание посторонних примесей</i>	иглолок, щепочек и др. – не допускается.	обнаружено значительное количество посторонних примесей – ниточек, щепочек.
<i>Масса, г</i>	100±5.	№ 1 – 84,6; № 2 – 105,9; № 3 – 112,4.
<i>Равномерность структуры ваты</i>	Вата должна иметь равномерную структуру.	Структура не равномерная.