



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



2168078

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.08.2017 № 024-2028/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области незарегистрированного медицинского изделия «Комплект белья №518/2 для родов, из набора медицинского, хирургического, одноразового, стерильного для родильного зала», производства ООО «МедКомплект», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05404 от 24.07.2009, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования и состава изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05404 от 24.07.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор медицинский для родильного зала, одноразовый, стерильный по ТУ 9398-003-87401986-2009», производства ООО «МедКомплект», Россия, 198095, Санкт-Петербург, пер.Химический, д.1, литер П (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 незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение

медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.08.2017 № 024-2028/17.

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 2009/05404 от 24.07.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Набор медицинский для родильного зала, одноразовый, стерильный по ТУ 9398-003-87401986-2009	Комплект белья №518/2 для родов, из набора медицинского, хирургического, одноразового, стерильного для родильного зала.
<i>Состав комплекта</i>	Простыня на операционный стол (ламинированная или нетканная) 200 x 160 см Изделие типоразмера 140x80 см и наименования «Простыня нетканная лам. (45СБЛ)» отсутствует	Простыня нетканная лам. (45СБЛ) 140x80 см
	Подстилка (впитывающая влагопроницаемая) 60x60 см	Подстилка впитывающая 60x60 см Соответствует
	Подстилка впитывающая одноразового использования, производства ОАО «Кондровская бумажная компания», Россия, регистрационное удостоверение №ФС 01010251/1425-05 Размер 60x90 см отсутствует	Подстилка впитывающая 60x90 см Истек срок действия регистрационного удостоверения №ФС 01010251/1425-05 от 15.03.2005 до 15.03.2010.
	Пеленка нетканая 100 x 100 см Наименование не соответствует	Простыня нетканная (60Ф) 100x100 см