



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



2174325

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2017 № 014-2210/17
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 Челябинской области, в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетка для стимуляции дыхания с нашатырем» 3 см × 6 см, ТУ 9393-006-14959781-2012, дата изготовления 3 квартал 2015, производитель ООО «ЭВТЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/847 от 23.10.2014, 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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'М.А. Мурашко', written in a cursive style.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 06.09.2017 № 014-2210/17

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 № РЗН 2013/847 от 23.10.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия на лицевой стороне упаковки	Салфетка для стимуляции дыхания с нашатырем	Салфетка для стимуляции дыхания «ЭВТЕКС»
Содержание раствора аммиака, г	не менее 0,56	№ 1 – 0,11 № 2 – 0,09 № 3 – 0,11 № 4 – 0,10 № 5 – 0,10
Маркировка	Объем пропитки.	Отсутствует
	Номер партии.	Отсутствует
	«Наружно. Для индивидуального применения».	Отсутствует
	«Хранить при температуре не выше 25 ° С».	Отсутствует