



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



2178183

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

26.09.2017 № 014-2401/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области незарегистрированных медицинских изделий:

- «Маски медицинские одноразового применения трехслойные с фиксатором KLEVER», 50 шт./уп., цвет голубой, изготовлено 2015 г.;
- «Маски медицинские одноразового применения трехслойные с фиксатором KLEVER», 100 шт./уп., цвет голубой, изготовлено 2016 г., производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011.

В связи с установленными несоответствиями материалам регистрационного досье (см. Приложение) на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011, выданного на медицинское изделие «Одежда медицинская из нетканного термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная», производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай.

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

Руководитель



М.А.Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 26.09.2017 № 014-2401/17

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 № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия 50 шт./уп.</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия 100 шт./уп.</i>
<i>Комплектность поставки</i>	В групповой упаковке по 50 шт.	В групповой упаковке по 50 шт.	В групповой упаковке по 100 шт.
<i>Описание изделия</i>	Маски медицинские 2-х или 3-х слойные с кольцевыми фиксирующими резинками или завязками и носовым фиксатором	Маски медицинские для одноразового применения трехслойные с фиксатором	Маски медицинские для одноразового применения трехслойные с фиксатором
<i>Цвет изделия</i>	Изделия одежды изготавливаются белого цвета или прозрачными	Голубой	Голубой
<i>Срок годности</i>	5 лет	10 лет изготовлено 2015 г., годен до 2025 г.	10 лет изготовлено 2016 г., годен до 2026 г.