



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



2188430

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

04.12.2017 № 01ч-3015/17

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 Липецкой области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Салфетки медицинские из нетканого материала стерильные, ТУ 9393-002-55365591-2011, 16×14 см, однослойные», производства ООО «БалЭнергоМаш», 413840, Россия, Саратовская область, г. Балаково, Саратовское шоссе, д. 2, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/12593 от 02.06.2016 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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.

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

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 № ФСР 2011/12593 от 02.06.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип/модель	5,0смх5,0см; 7,5смх7,5см; 10,0смх10,0см; 16,0смх8,0см; 16,0смх14,0см; 45,0смх 29,0см; 70,0смх68,0см в 1, 2, 4, 8, 16 сложенных.	16х14 см, однослойные Сведения о количестве сложенных изделия отсутствуют на маркировке изделия. Невозможно идентифицировать количество слоев представленного изделия, требованиям ТУ 9393-002- 55365591-2011, так как в ТУ 9393- 002-55365591-2011 не содержатся требования в части количества слоев относительно типоразмера салфеток.
Наличие надписи в маркировке упаковки изделия	Данные сведения отсутствуют	angel Продукты для профессионального ухода за ранами
Маркировка ленты, используемой для комплектования медицинских изделий	Сведения о производителе ООО «ЭВТЕКС», 153025, Россия, г. Иваново, ул. Тимирязева д. 1, указанные на маркировочной ленте, используемой для комплектования медицинских изделий отсутствуют в комплекте регистрационной документации	Произведено: ООО «ЭВТЕКС», 153025, Россия, г. Иваново, ул. Тимирязева д. 1 по заказу ООО «Эверс труп Рус», тел./факс: (499) 707-1009, e-mail: evers@evers.ru, www.evers.ru