



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



2191499

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

29.12.2017 № 014-3313/17

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Шапочка-колпак, высоты 18 см, нестерильная одноразовая ТУ 9398-003-58641599-2004», производства Медицинская компания Камелот, Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/03231 от 22.08.2008.

В связи с несоответствием сведений, содержащихся в материалах регистрационного досье, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03231 от 22.08.2008, выданного на медицинское изделие «Комплект одежды хирурга и белья операционного из нетканого материала «СПАНБОНД» одноразовый, стерильный КБО-«Камелот» по ТУ 9398-003-58641599-2004», производства ООО "Медицинская компания "Камелот" (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 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 29.12.2018 № 014-3313/18.

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 2008/03231 от 22.08.2008</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	«Комплект одежды хирурга и белья операционного из нетканого материала «СПАНБОНД» одноразовый, стерильный КБО- «Камелот» по ТУ 9398-003- 58641599-2004: Шапочка-берет»	Шапочка-колпак, высота 18 см, нестерильная одноразовая ТУ 9398-003-58641599-2004
<i>Тип/Размер</i>	Согласно ТУ 9398-003-58641599- 2004 п.1.2.1 «Высота стенки колпака 17±0,5 см»	Высота 18 см
<i>Наименование производителя</i>	ООО «Медицинская компания «Камелот»	Медицинская компания Камелот
<i>Стерилизация</i>	Согласно ТУ 9398-003-58641599- 2004 п.1.3.5 Комплект в индивидуальной упаковке должен быть стерильным. Стерилизация осуществляется радиационным способом дозой облучения (15,0±30,0) кГр.	нестерильная
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	от 22.08.2008	Информация отсутствует