



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



2198437

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2018 № 014-48/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» ртутный цветная шкала пластиковый футляр. Исполнение ТМР», Lot. 16791, производства «Вукси Медикал Инструмент Фактори», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10572 от 21.09.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

от 15.01.2018 № 014-48/18.

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 № ФСЗ 2011/10572 от 21.09.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А, В, С
<i>Наименование изделия</i>	Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» варианты исполнения: I. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» ртутный с защитным покрытием и без покрытия в составе: 1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» ртутный с защитным покрытием и без покрытия. 2. Футляр пластиковый. 3. Инструкция по применению	На групповой упаковке: «Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» ртутный цветная шкала пластиковый футляр Исполнение ТМР»
<i>Способы дезинфекции</i>	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.	А - С: изделия не стерильные, способы дезинфекции не установлены в эксплуатационной документации
<i>Маркировка тары</i>	Каждая единица тары с термометрами имеет информацию, в которой приведены следующие сведения: условия хранения; условия транспортировки	А - С: условия хранения и транспортирования не указаны