



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



2198922

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О недоброкачественном  
медицинском изделии

24.01.2018 № 014-173/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках («Здравмедтех») ТУ 9398-007-38957094-2012: Шапочка (берет), одноразовая, нестерильная, 25», партия 666, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-ПОВОЛЖЬЕ», Россия, 420073, г. Казань, ул. Аделя Кутуя, 78А, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/823 от 09.07.2013, срок действия не ограничен (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.

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 24.01.2018 № ОИ - 173/18.

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 № РЗН 2013/823 от 09.07.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)</i>
<i>Количество в упаковке</i>	<i>В состав поставки изделия в отдельной упаковке должны входить: 1 Изделие - 1 шт. 2. Этикетка - 1 шт.</i>	<i>50 шт. однотипных изделий в групповой упаковке</i>
<i>Срок годности</i>	<i>Гарантийный срок хранения - 5 лет со дня изготовления.</i>	<i>Дата изготовления: 16.06.2017, годен до: 16.06.2020.</i>
<i>Маркировка</i>	<i>На таре или вкладыше, помещаемом внутри пакета, должно быть указано: 5. Основное назначение изделия (комплекта) или область его применения.</i>	<i>Информация об основном назначении изделия или область его применения отсутствует.</i>