



2198996

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

29.01.2018 № 014-192/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетка с феракрилом кровоостанавливающая «СФ-Асептика», производства ООО «М.К. Асептика», Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 3, пом. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11830 от 26.07.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 29.01.2018 № 014-192/18.

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 № ФСР 2011/11830 от 26.07.2016, срок действия не ограничен) ГОСТ Р 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Параметры	По качественным параметрам салфетки гемостатические должны соответствовать показателям: Масса пропиточного состава, г, не менее 3,0.	Фактическая масса пропиточного состава: А-2,781; В-2,807; С- 2,766; D- 2,802; E-2,812.
Упаковка	Салфетки в индивидуальной упаковке по 200 штук помещают в коробки из картона переплетного по ГОСТ 7950, картона для потребительской тары по ГОСТ 7933 или другие виды упаковок.	А, В, С, D, E — на маркировке групповой упаковки указано количество - 160 шт.
Содержание формальдегида, мг/л	Допустимое значение 0,100.	Значение показателя 0,330-0,336.
Изменение значения рН вытяжек, ед. рН	Допустимое значение $\pm 1,00$.	Значение показателя -(1,27-1,28).
Сенсибилизирующее действие	провокационная внутрикожная проба (положительная-отрицательная) — допустимое значение — отрицательная.	Значение показателя — слабая.