



2210840

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.03.2018 № 014 - 506 / 18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Орловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Маски медицинские одноразовые на резинках 3-х слойные, арт.RLN3210», партия LPB15092, дата производства 2015-10, использовать до 2018-10, производства «Вухан Лифарма Кемикалз Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02100 от 03.07.2008, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 01.03.2018 № 014-506/18.

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 № ФСЗ 2008/02100 от 03.07.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>																														
<i>Размер, мм</i>	универсальный 190 x 95;	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 5%;">A</td><td style="width: 15%;">173</td><td style="width: 15%;">94</td></tr> <tr><td>B</td><td>175</td><td>95</td></tr> <tr><td>C</td><td>175</td><td>94</td></tr> <tr><td>D</td><td>174</td><td>94</td></tr> <tr><td>E</td><td>174</td><td>95</td></tr> <tr><td>F</td><td>174</td><td>94</td></tr> <tr><td>G</td><td>175</td><td>95</td></tr> <tr><td>H</td><td>173</td><td>95</td></tr> <tr><td>I</td><td>173</td><td>94</td></tr> <tr><td>J</td><td>175</td><td>94</td></tr> </table>	A	173	94	B	175	95	C	175	94	D	174	94	E	174	95	F	174	94	G	175	95	H	173	95	I	173	94	J	175	94
A	173	94																														
B	175	95																														
C	175	94																														
D	174	94																														
E	174	95																														
F	174	94																														
G	175	95																														
H	173	95																														
I	173	94																														
J	175	94																														