



2210838

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

01.08.2018 № 01.08 - 510/18

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Повязка пластырного типа бактерицидная стерильная ТУ 9393-005-52707619-2006, 10 см х 9 см», дата производства 3 2017, серия с32, производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, 153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1574 от 15.10.2014, 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 01.03.2018 № 014-510/18.

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 2014/1574 от 15.10.2014, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Технические требования</i>	<i>Перевязочные средства пластырного типа должны соответствовать техническим требованиям Н/м.:: - не менее 25; - не более 200.</i>	<i>Сопротивление отслаиванию липкого слоя: A: 220 Н/м; B: 270 Н/м; C: 240 Н/м; D: 230 Н/м; E: 250 Н/м.</i>
<i>Маркировка</i>	<i>На этикетке, нанесенной на наружной стороне индивидуальной упаковки повязок, должны быть указаны: - телефон предприятия – изготовителя.</i>	<i>На маркировке индивидуальной упаковки не указан телефон предприятия – изготовителя.</i>