



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



2210949

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.02.2018 № 014-464/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) ТУ 9393-018-39798422-2008, 60х60 мм», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, 4, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02320 от 17.03.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02320 от 17.05.2017, выданного на медицинское изделие «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2008», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3а (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.02.2018 № 014-464/18.

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 № ФСР 2008/2320 от 17.03.2008)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Типоразмер</i>	<i>Размеры салфетки должны быть (60-3) мм x (30-5) мм</i>	<i>60 x 60 мм</i>
<i>Адрес организации- производителя</i>	<i>141190, Россия, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3а</i>	<i>РОССИЯ, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, 4.</i>

## Выявленные образцы медицинского изделия

«Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДС-«ВИПС-МЕД» (СПДС-В-М) ТУ 9393-018-39798422-2008», 60 x 60 мм, срок годности 3 года, партия 36, дата изготовления 06.2017, производства ООО «ФИРМА «ВИПС-МЕД», 141190, Россия, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, 4

