



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



2210947

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 Красноярскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ, 100 x 100 мм, СП01-14», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04575 от 24.02.2014 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04575 от 24.02.2014, выданного на медицинское изделие «Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», КНР (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 № ОП-467/18.

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 2009/04575 от 24.02.2014)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Типоразмер</i>	<i>35 x 65 мм</i>	<i>100 x 100 мм</i>
<i>Упаковка</i>	<i>Салфетки индивидуально упакованы в бумагу оберточную (или могут быть упакованы в пергамент).</i>	<i>Образцы индивидуально упакованы в упаковку из многослойного материала (бумага, алюминиевая фольга).</i>
<i>Количество изделий в групповой упаковке</i>	<i>Изделия скомплектованы по 100 шт. и размещаются в коробках картонных.</i>	<i>50 шт.</i>



Выявленные образцы медицинского изделия

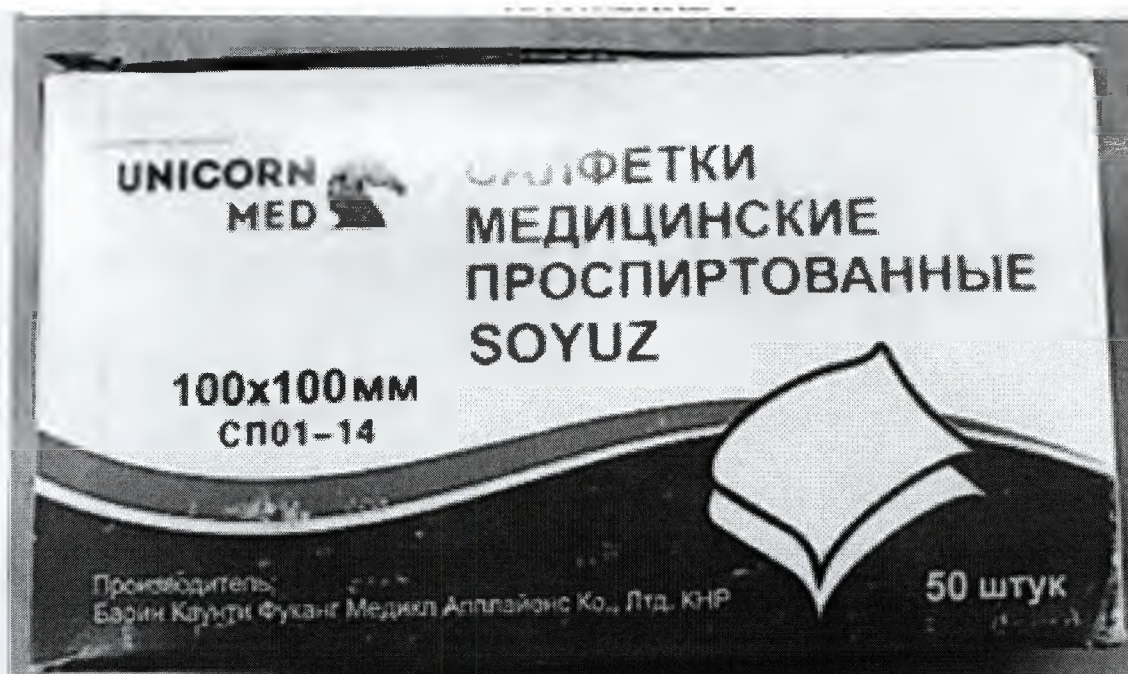


Фото 1.

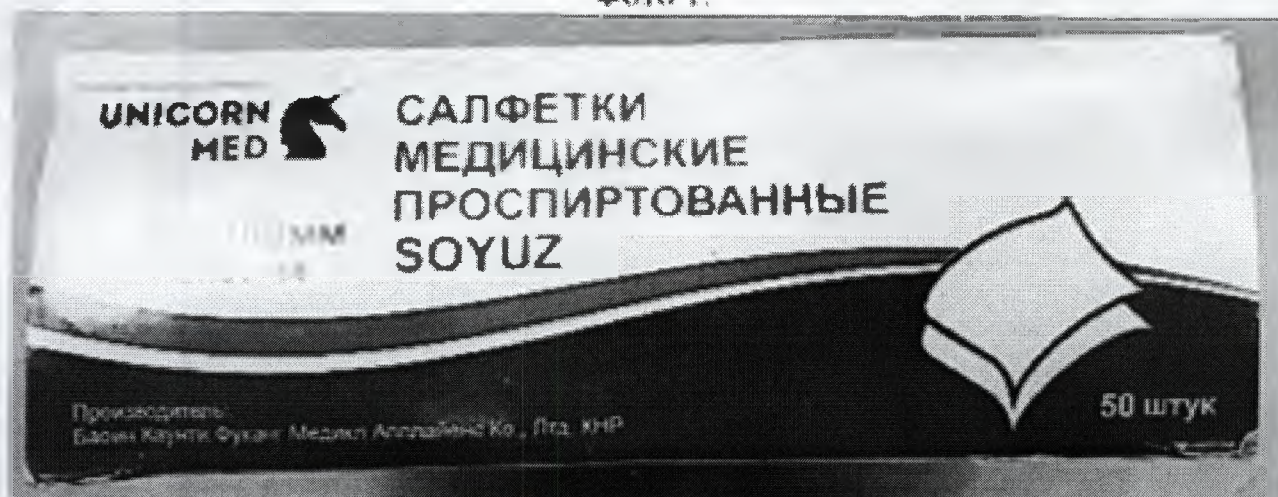


Фото 2.

