



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



2217037

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2018 № 014-948/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Самоклеющиеся пакеты для стерилизации EUROsteril», 90x250mm, 3 1/2" x 9 4/5", LOT 1444000055158413, производства «ЕУРОНДА С.п.А.», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09467 от 18.04.2011, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 16.04.2018 № ОК-948/18.

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 № ФСЗ 2011/09467 от 18.04.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов:)
Размер, мм	90 x 250.	<p>Общая длина: А – 90x285, В – 92x285, С – 92x285, D – 89x286, E – 93x286, F – 90x286, G – 92x286, H – 92x286, I – 91x286, J – 90x286.</p> <p>Длина пакета до линии сгиба: А – 90x258, В – 92x256, С – 92x258, D – 89x258, E – 93x257, F – 90x258, G – 92x258, H – 92x258, I – 91x257; J – 90x258.</p>
Маркировка	Должно быть указано: - класс индикатора; - каталожный номер; - критические переменные, на которые реагирует индикатор, их контрольные значения; - условия хранения.	Отсутствует.