



2222289

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

28.04.2018 № ОН-1078/18

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 Ульяновской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «CEA RP NEW Medical X-RAY SCREEN FILM BLUE SENSITIVE 100 NIF», размер 24x30, REF EC88J, партия 79560058, производства «Agfa Healthcare N.V.», Belgium, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04892 от 11.08.2009, 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 28.04.2018 № ОИ-1078/18.

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 2009/04892 от 11.08.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J)</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Пленка медицинская рентгеновская CEA RP new, CEA OGA	<i>На образцах указано следующее:</i> «CEA RP NEW Medical X-RAY SCREEN FILM BLUE SENSITIVE 100 NIF». <i>Наименование изделия приведено без перевода на русский язык, что не соответствует КРД.</i>
<i>Маркировка</i>	На потребительскую тару наносят маркировку, содержащую, в том числе: - дата изготовления; - надпись «Совместное хранение с радиоактивными веществами и химикатами не допускается»; - содержание металлического серебра, г/м <sup>2</sup>	Дата изготовления; надпись «Совместное хранение с радиоактивными веществами и химикатами не допускается»; содержание металлического серебра (г/м <sup>2</sup> ) на представленных образцах отсутствуют.
<i>Размер</i>	Толщина 176 мкм	<i>Образцы A-J:</i> толщина 178 мкм