



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

08 МАЙ 2018

№ *ДВЦ-1157/18*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2224180

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробка резиновая медицинская №3 тип 4Ц, ТУ 9398-019-00152164-2004», партия 80, дата изготовления: декабрь 2016, производства ОАО «Саранский завод «Резинотехника», Россия, 430031, Республика Мордовия, г. Саранск, Октябрьский район, Северо-Восточное шоссе, д. 15, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03062 от 05.11.2013, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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



от 08 МАЙ 2018

№ 014-1157/18.

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 2008/03062 от 05.11.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия на групповой упаковке</i>	Пробки резиновые для укупоривания бутылок с кровью, кровезаменителями и инфузионными растворами, конструкции 4Ц по ТУ 9398-019-00152164-2004	На транспортной маркировке, представленной с образцами:  Пробка резиновая медицинская №3 тип 4Ц ТУ 9398-019-00152164-2004, прошедшая предстерилизационную обработку
<i>Адрес организации-производителя</i>	Россия, 430031, Республика Мордовия, г. Саранск, Октябрьский район, Северо-Восточное шоссе, д. 15	Не указано
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения</i>	№ ФСР 2008/03062 от 05.11.2013	Не указано
<i>Срок годности</i>	2 года	Дата изготовления: декабрь 2016 Срок годности не указан
<i>Маркировка транспортной тары</i>	Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192-96 с нанесением следующих обозначений, в том числе: - массы нетто (кг); - массы брутто (кг)	<i>Масса нетто и масса брутто не указаны</i>