



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



2227126

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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплект одежды защитной хирургической разового пользования стерильный ТУ 9398-030-27221798-2010 (Фартук ламинированный дл. 140 см, пл. 55 г/м<sup>2</sup> - 1 шт.)», сопровождаемого сведениями о производителе ООО ТИМП «Ларикс-Плюс», (347810, Россия, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, д.53) и регистрационным удостоверением № ФСР 2011/11011 от 16.06.2011, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/11011 от 16.06.2011 не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

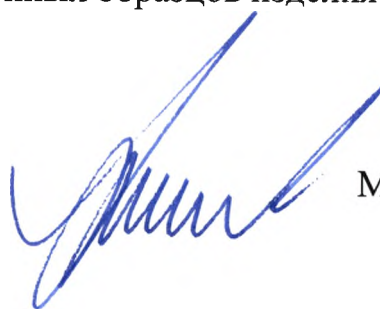
Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации за

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 сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

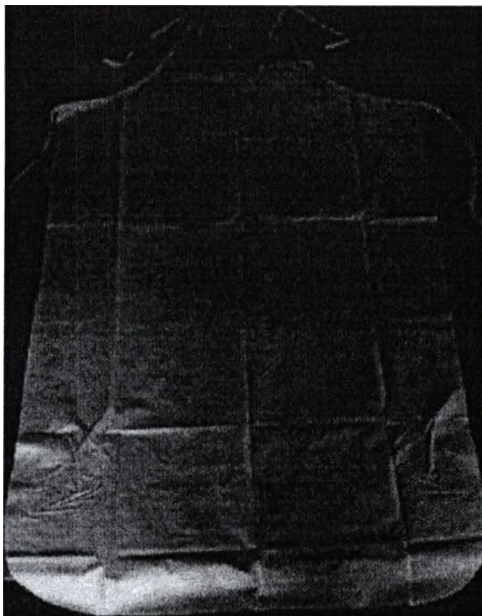
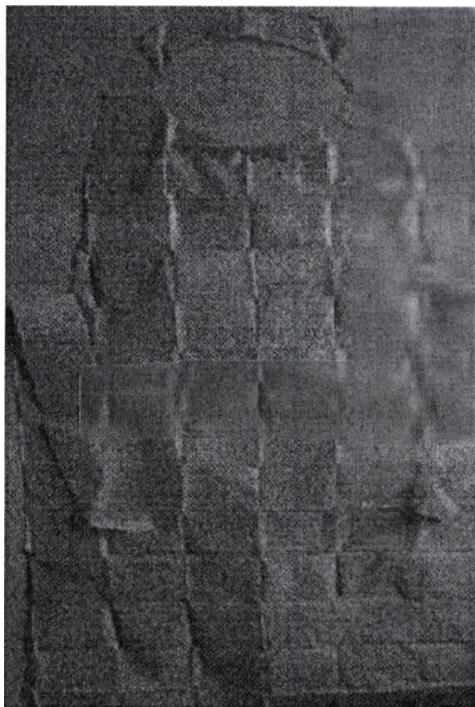


М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

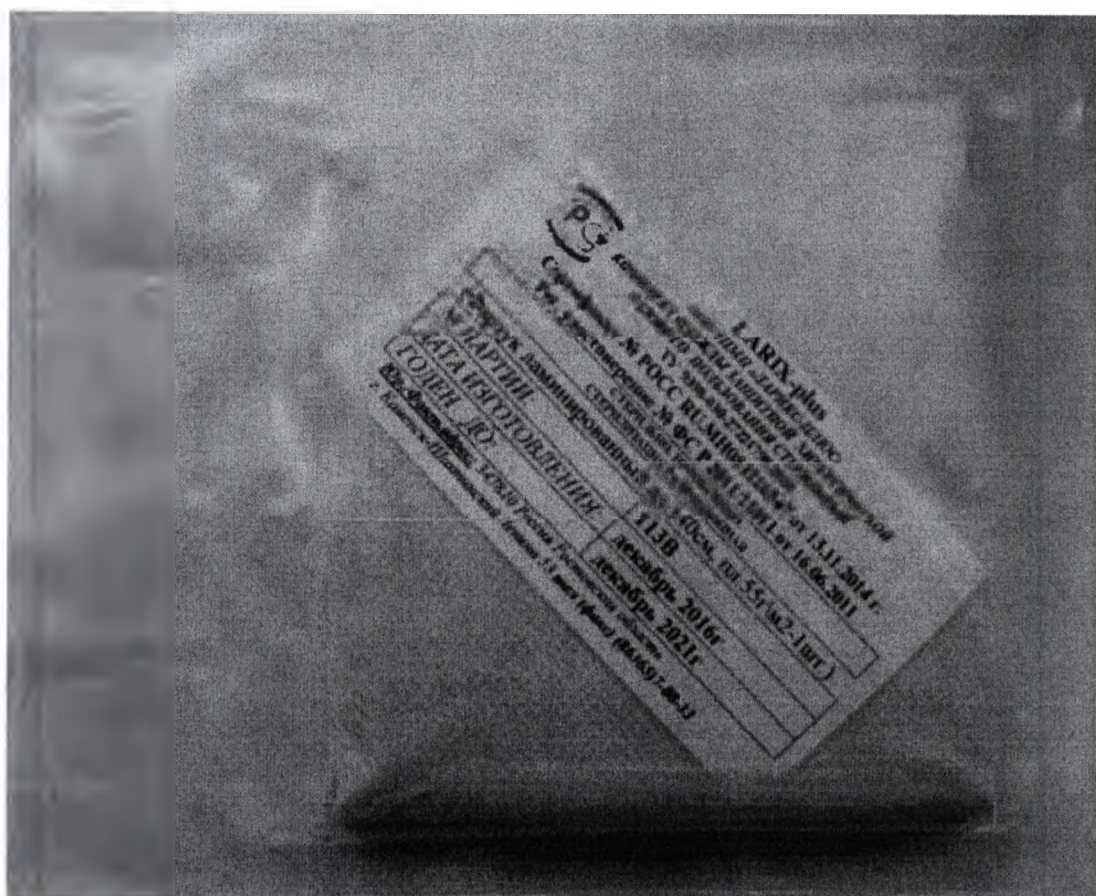
от 22.05.2018 № ОПЧ - 1278/18

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 № ФСР 2011/11011 от 16.06.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Поверхностная плотность	Спанбонд ламинированный полиэтиленом - 45 г/м <sup>2</sup>	55 г/м <sup>2</sup>
	Спанлейс ламинированный полиэтиленом 60 г/м <sup>2</sup>	
Срок годности	Гарантийный срок годности комплектов 3 года со дня стерилизации	Дата изготовления: декабрь 2016; Использовать до: декабрь 2021; Срок годности 5 лет.
Внешний вид		<p>Внешний вид представленных образцов изделия не соответствуют внешнему виду, представленному на фотографическом изображении в КРД к РУ № ФСР 2011/11011 от 16.06.2011</p> 



Фотографическое изображение образцов выявленного изделия



**LARIX-plus**  
 ООО ГИМП «ЛАРИКС-ПЛЮС»  
 КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ ЗАЩИТНОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ  
 РАЗОВОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ СТЕРИЛЬНЫЙ  
 ТУ 9398-030-27221798-2010

Сертификат № РОСС RU.MH08.H16547 от 13.11.2014 г.  
 Рег. удостоверение № ФС Р 2011/11011 от 16.06.2011

СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО. СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАДИАЦИОННАЯ	
(Фартук ламинированный дл.140см, пл.55г\м2-1шт.)	
№ ПАРТИИ:	113В
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:	декабрь 2016г
ГОДЕН ДО:	декабрь 2021г

Пл./Факт. адрес: 347810 Россия Ростовская область  
 г. Каменск-Шахтинский Лемна 53 тел (факс) (86365)7-08-33

