



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

29.05.2018 № 014-1355/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2227287

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 сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» ртутный пластиковый футляр», LOT 15004, дата производства 25.10.2015, производства "Цзянсу Юйюэ Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11279 от 27.12.2011, 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 29.05.2018 № 014-1355/18

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 2011/11279 от 27.12.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А - J</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД», варианты исполнения: 1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» ртутный с защитным покрытием и без покрытия в составе: 1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» ртутный с защитным покрытием и без покрытия. 2. Футляр пластиковый. 3. Инструкция по применению.	На групповой упаковке: Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» ртутный пластиковый футляр Исполнение ТМР
<i>Способ дезинфекции</i>	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации	А - J: изделия не стерильные, способы дезинфекции не установлены в технической и эксплуатационной документации
<i>Маркировка изделия</i>	Маркировка изделий должна содержать год изготовления изделия (или две последние цифры)	А - J: не указан год изготовления
<i>Маркировка тары</i>	Каждая единица тары с термометрами имеет информацию, в которой приведены условия хранения и транспортировки	А - J: условия хранения и транспортирования не указаны