



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



2227819

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

31.05.2018 № 014-1386/18

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «РИНОЛАЙФ®». Спрей назальный 50 мл. ТУ 21.20.23-010-61533319-2017», партия 12 17, производства ООО «АОС ПРОМ», 140126, Россия, Московская область, Раменский район, д. Тимонино, уч. № 144, здание склад № 144, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5032 от 26.05.2017, 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 31.05.2018 № 014-1386/18

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 № РЗН 2016/5032 от 26.05.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Усилие снятия трубки с хвостовика кармана распылителя, Н	должно быть не менее 40.	A:12.1; B:11.9; C: 10.8; D: 12.5; E:11.0
Размеры распылителя, мм	C - (20,0 ± 0,5); D - (53,0 ± 1,0); E - (53,4 ± 1,0); F - (98,0 ± 1,0); G - Ø (22,5 ± 0,2); H - Ø (20,6 ± 0,2).	C - 23.4; 23.3; 23.3; 23.4; 23.4. D - 86.1; 86.2; 86.1; 86.1; 86.3. E - 58.7; 58.4; 58.5; 58.7; 58.4. F - 130.3; 130.5; 130.2; 130.4; 130.2. G - Ø - 20.3; 20.2; 20.1; 20.1; 20.2. H - Ø - 18.2; 18.3; 18.2; 18.2; 18.1.
Маркировка	символ «Не допускать воздействия солнечного света»	отсутствует
Материалы компонентов		
Защитный колпачок распылителя	Полипропилен марки Р 9335	полистирол
Распылитель	Поливинилхлорид марки XHR543	полипропилен
Шарик	Нержавеющая сталь марки SUS316	стекло