



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



2228440

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.06.2018 № 014-1518/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Мурманской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ 200x130 мм 110 штук», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикал Апплайнс Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04575 от 24.02.2014 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04575 от 24.02.2014, выданного на медицинское изделие «Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикал Апплайнс Ко., Лтд.», Китай (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 19.06.2018 № 014-1518/18.

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 2009/04575 от 24.02.2014, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Размер, мм</i>	<i>30x65</i>	<i>200*130</i>
<i>Упаковка</i>	Салфетки индивидуально упакованы в бумагу оберточную.	Салфетки не имеют индивидуальной упаковки.
	Размещаются в коробках картонных.	Пластмассовый контейнер.
	Изделия скомплектованы по 100шт.	110 штук.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

