



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.06.2018 № 014 - 1601 / 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 Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пипетка глазная стеклянная травмобезопасная «Солнышко» в футляре, ТУ 9398-001-98300952-2007», дата производства 12.11.15, производства ООО «Компания Солнышко», 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 5, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02370 от 31.03.2008 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применения (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.06.2018 № 014-1601/18

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02370 от 31.03.2008)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Инструкция: Срок хранения: Срок сохранности пипетки - не менее одного года; Срок эксплуатации: Гарантийный срок эксплуатации пипетки - один месяц при условии проведения не более двух дезинфекций. ТУ 9398-001-98300952-2007: Гарантийный срок службы пипетки- 1 год со дня изготовления	Гарантийный срок годности 1,5 года со дня изготовления
Длина стеклянного корпуса, мм	64±1,5	57,07 57,51 57,52 57,24 57,28
Длина пластмассовог о футляра	98±1,0	91,49 91,58 91,53 91,44 91,48
Диаметр наружный, мм	15± 1,0	13,09 13,22 13,12 13,06 13,08
Маркировка	На упаковочном ярлыке должен быть указан, в том числе, номер партии	Отсутствует информация о номере партии