



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

28.08.2018 № 024-2072/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2236854

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 Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Экран полимерный прозрачный для защиты глаз и органов дыхания стоматолога ЭЗ-«Целит» ТУ 9398-018-10614163-2006», партия 17, дата производства 06.2017, срок годности 5 лет, производства ООО «Целит», Россия, 394002, г. Воронеж, ул. Димитрова, д. 124и, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11223 от 28.06.2011, 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 2 л. в 1 экз.

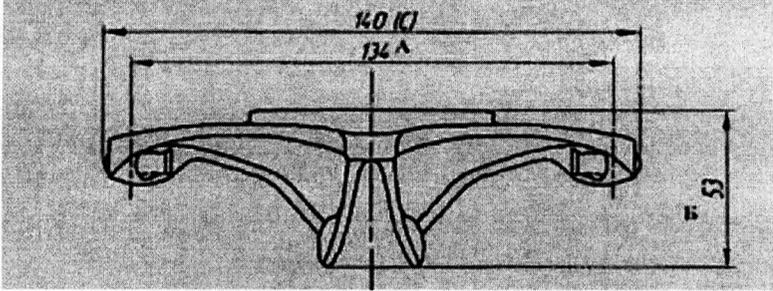
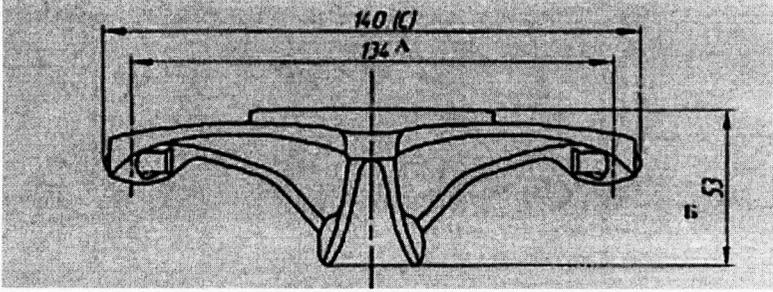
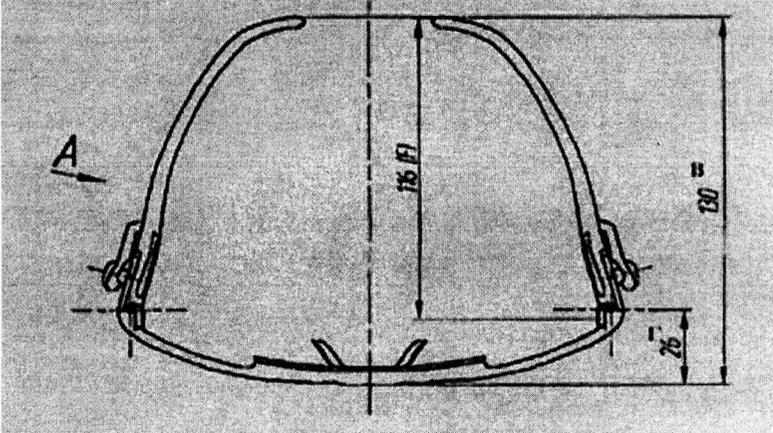
Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.08.2018 № Одн-2072/18.

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 2011/11223 от 28.06.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования. Характеристики	На поверхности очковой оправы не должно быть раковин, трещин и других дефектов, ухудшающих внешний вид оправы, а также острых кромок и заусенцев.	Образцы № 1 – 3: на поверхности обнаружены острые кромки и заусенцы.
Очковая оправа. Размеры	Длина заушника F = (116 ± 1) мм	Образцы № 1 – 3: 126 мм
	Размер А: 134 мм 	Размер А Образцы № 1 – 3: 132 мм
	Размер Б: 53 мм 	Размер Б Образцы № 1 – 3: 47 мм
Размер В: 130 мм 	Размер В Образец № 1: 145 мм Образец № 2: 146 мм Образец № 3: 146 мм	

	Сечение А: сечение душки образца круглое	Сечение А Образцы № 1 – 3: сечение душки образца не круглое
<i>Масса одного экрана</i>	(8,5 ± 1) г	Образцы № 1 – 3. Экраны № 1 – 5: 12,2 г
<i>Масса очковой оправы</i>	(12 ± 1) г	Образец № 1: 14,6 г Образец № 2: 14,3 г Образец № 3: 14,6 г
<i>Масса всего комплекта (один экран, одна очковая оправка)</i>	(24 ± 2) г	Образец № 1: 26,8 г Образец № 2: 26,5 г Образец № 3: 26,8 г