



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



2252013

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.09.2018 № О-14-2320/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Забайкальскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект белья хирургического. Комплект акушерский №19/4 (для кесарева сечения) из нетканых материалов одноразовые, стерильный «Индикон Н», ТУ 9398-009-72242950-2011», модель № 19/4, производства ООО «Индикон Н», 630099, г. Новосибирск, ул. Чаплыгина, 47, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/13195, дата выдачи не указана.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13195 от 11.03.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплект акушерский из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный по ТУ 9398-009-72242950-2011», производства ООО «Индикон Н», 630083, Россия, г. Новосибирск, ул. Большевикская, д. 177 (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 незарегистрированного 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 2 л. в 1 экз.;
- фотографическое изображение маркировки упаковки изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 27.09.2018 № 014-2320/18

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 № ФСР 2012/13195 от 11.03.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Комплект акушерский из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный по ТУ 9398-009-72242950-2011	Комплект белья хирургического. Комплект акушерский №19/4 (для кесарева сечения) из нетканых материалов одноразовые, стерильный «Индикон Н», ТУ 9398-009-72242950-2011
<i>Состав комплекта</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Простыня хирургическая. 2. Простыня защитная (дополнительно может иметь карман). 3. Простыня защитная с бумажным покрытием (двухслойная или трехслойная). 4. Простыня защитная впитывающая. 5. Простыня впитывающая. 6. Пеленка впитывающая. 7. Салфетка впитывающая. 8. Рубашка для роженицы. 9. Шапочка для роженицы. 10. Бахилы для роженицы высокие. 11. Прокладка впитывающая. 12. Бирка для новорожденного. 	<p>Простыня влаговпитывающая водонепроницаемая 210 x140 см, пл.74 - 1 шт.;</p> <p>Простыня одноразовая 250x140 см (отверстие 38*23см), пл.74 - 1 шт.;</p> <p>Пелёнка впитывающая (трёхслойная). многослойная 60x60 см - 1 шт.</p>
<i>Тип/модель</i>	Отсутствует	19/4
<i>Наименование и адрес организации производителя</i>	ООО «Индикон Н», Россия, 630083, г. Новосибирск, ул. Большевикская д.177	ООО «Индикон Н», 630099, г. Новосибирск, ул. Чаплыгина, 47
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения (РУ)</i>	ФСР 2012/13195 от 11.03.2012	ФСР 2012/13195 Дата отсутствует

<i>Маркировка упаковочной этикетки</i>	Предупреждение о необходимости проверки целостности каждой индивидуальной упаковки перед применением – для стерильных изделий	Отсутствует
--	---	-------------

от 27.09.2018 № 014-2320/18.

Фотографическое изображение маркировки упаковки изделия

