



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



2259987

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.10.2018 № ОИ-2474/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «МАТРАС ВАКУУМНЫЙ ИММОБИЛИЗИРУЮЩИЙ ОБЛЕГАЮЩИЙ МВИов-02 «КОКОН», дата производства фев 2015 (МСИД 4.165.008-01 ПС), производства ООО ППИЦ «Омнимед», Россия, 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, д.5-а, корп. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08611 от 17.08.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 22.10.2018 № 014-2474/18.

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 № ФСР2010/08611 от 17.08.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Размеры</i>	<i>Габаритные размеры в рабочем положении, мм, не более: - длина 2250±10 - ширина 850±10</i>	<i>Фактические значения: - длина 2515 мм - ширина 830 мм</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Маркировка должна быть выполнена для каждого изделия на этикетке и содержать: - наименование изделия; - обозначение настоящих технических условий; - месяц и год изготовления.</i>	<i>Информация не представлена</i>