



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



2259980

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора.

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.10.2018 № ОИ-2475/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов «Агат-А» стерильные и нестерильные по ТУ 9398-004-38266586-2012, Артикул 13052, Халат хирургический р.48-50, стерильный», номер партии 20, Лот № 18051, дата производства Июнь 2018 г., производства ООО «ТД АгатМед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14194 от 30.12.2016, срок действия не ограничен, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 22.10.2018 № ОК-2475/18.

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 2012/14194 от 30.12.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия № 1-№ 3</i>
<i>Технические требования размеры</i>	Ширина рукавов внизу, см: 18,0±2,0	Ширина рукава внизу Образец №1: 8,5 см Образец №2: 8,5 см Образец №3: 8,0 см
	Длина завязок халата, см: не менее 60,0	Длина завязок халата Образец №1: 36,5 см Образец №2: 36,5 см Образец №3: 36,5 см
<i>Комплектность</i>	Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный	Халат хирургический
<i>Упаковка</i>	Комплекты имеют герметичную индивидуальную упаковку, выполненную из многослойной полимерной пленки и водоотталкивающей медицинской бумаги, соединенной термошвами	Каждый образец, дополнительно, завернут в нетканый материал, сведения о котором не представлены
<i>Маркировка этикетки Номер технических условий</i>	ТУ 9398-004-38265586-2012	ТУ 9398-004-38266586-2012
<i>Маркировка этикетки Наименование исполнения комплекта</i>	Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе: Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее)	Халат хирургический
<i>Маркировка этикетки Предупредительные надписи</i>	предупреждение о необходимости проверки целостности каждой индивидуальной упаковки перед применением – для стерильных изделий	Отсутствует предупреждение о необходимости проверки целостности каждой индивидуальной упаковки перед применением
<i>Маркировка этикетки Сырьевой состав</i>	Должен указываться	Отсутствует