



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



2269674

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.12.2018 № ОИ-2972/18

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 территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Материалы упаковочные под товарным знаком ВОМ для стерилизации: пакеты бумажно-плёночные самоклеящиеся 300мм x 450мм», партия 1724, производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10887 от 21.10.2011 (далее – Медицинские изделие), 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 11.12.2018 № 014-2972/18

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 № ФСЗ 2011/10887 от 21.10.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А-Е</i>
<i>Показатель прочности</i>	Показатель прочности сварных швов пакетов при растяжении должен быть не ниже 0,7 показателя прочности пленки при растяжении.	Показатель прочности сварных швов пакетов при растяжении: Среднеарифметическое значение: 3,0606 МПа < 0.7. Показатель прочности пленки при растяжении: Среднеарифметическое значение: 17,0464 МПа.
<i>Маркировка</i>	<i>Дата изготовления</i>	Отсутствует.
	На транспортной маркировке "Крюками не брать".	Отсутствует.