



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

24.12.2018 № ОН-3077/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Стекло покрывное 24 x 24 x 0,17 мм, ТУ 9464-012-52876859-2014», арт. 12003316, серия 16082016, производства ООО «МиниЛаб», Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д.182, корп. 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2981 от 18.08.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское 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 24.12.2018 № 014-3077/18.

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 № РЗН 2015/2981 от 18.08.2015)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: А, В, С, D, Е)</i> |
|--|--|--|
| <i>Наименование медицинского изделия</i> | Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014 | Общее наименование изделия на потребительской упаковке отсутствует |
| <i>Выколка по краям стекла</i> | По краям покровных стекол не должно быть выколок размером более 0,2 мм | Образец Е: имеется выколка по краям стекла размером 2,76 мм |
| <i>Этикетка с инструкцией по применению и упаковочный лист</i> | В каждую коробку должны быть вложены этикетка с инструкцией по применению и упаковочный лист. | Инструкция и упаковочный лист отсутствуют. |