



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



2270223

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.12.2018 № 014-3079/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Средства перевязочные: 274200. Повязка на рану самоклеящаяся Мероге IV, размеры 8см×9см», REF 274200, LOT 17410737, производства «Мёльнике Хелс Кеа АБ», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11683 от 12.03.2012 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФЗР 2012/11683 от 24.10.2018, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: однократности применения; стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри.	Сведения об апиrogenности, нетоксичности внутри не нанесены на маркировку индивидуальной потребительской упаковки и маркировку групповой упаковки.
<i>Маркировка упаковки</i>	Маркировка упаковки материала содержит: - наименование фирмы-изготовителя и ее адрес; - наименование изделия; - состав; - номер лота (серии); - срок годности; - условия хранения; - артикул производителя.	Маркировка индивидуальной и групповой упаковок не содержит сведений о составе. На маркировке групповой упаковке отсутствуют условия хранения.
<i>Условия хранения</i>	Средства перевязочные должны храниться при температуре +2 - +25°C, в течение всего срока годности.	Указано на стикере индивидуальной упаковки: Температурный режим 8-40°C Влажность 30-70%.