



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

18.04.2019 № 014-1064/19
На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Средство перевязочное гемо-статическое, ранозаживляющее гидрогелевое «Гемостоп®-Гель», стерильное ТУ 9393-004-18152288-2012 размер салфетки: 13,5 x 18,5 см», произведенного до 26.06.2018, производства ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, 141402, Московская область, г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/14223 от 23.09.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/14223 от 29.12.2012, выданного на медицинское изделие «Средство перевязочное гемостатическое, ранозаживляющее гидрогелевое ГЕМОСТОП-Гель, стерильное по ТУ 9393-004-18152288-2012 в следующих исполнениях», производства ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, 141402, Московская область, г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11 (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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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 2 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14223 от 29.12.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А-Е)
Размеры	Количество гидрогеля хитозана, нанесенного на салфетку должно быть: 8-12 г - для салфетки размером (13,5±0,5 x 18,5±0,5) см,	Размеры образцов А-Е: А - 125x215 мм; В - 120x205 мм; С - 115x212 мм; D - 118x207мм; Е -112x205 мм
Маркировка	На этикетке групповой упаковки средства перевязочного должно быть указано: - обозначение настоящих технических условий; - надпись «стерильно»; - знак соответствия (типографским методом или этикеткой на липкой основе) - дата изготовления.	обозначение ТУ отсутствует на маркировке групповой упаковки надпись «стерильно» отсутствует на маркировке групповой упаковки отсутствует знак соответствия, на маркировке групповой упаковки отсутствует дата изготовления.
	Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: «Предел по количеству ярусов в штабеле» (не более 3 ярусов) и «Беречь от влаги».	транспортная маркировка содержит знак «Предел по количеству ярусов в штабеле» (не более 8 ярусов). 
Комплектность	Средство перевязочное в индивидуальной упаковке или в групповой упаковке, расфасованное от 2 до 10 штук, инструкция по применению	Инструкция по применению с образцом медицинского изделия не представлена.

Внешний вид

