



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



2343263

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пленка медицинская рентгеновская синечувствительная CEA RP NEW 18 \* 24 100 листов», партия: 79890028, использовать до 2021-06, производства Agfa Healthcare NV, Бельгия, регистрационное удостоверение от 11.08.2009 № ФСЗ 2009/04892 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям документов, содержащихся в регистрационном досье (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко



## Приложение к письму Росздравнадзора

от 27.12.2019 № 010-3122/19.

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 от 11.08.2009 № ФСЗ 2009/04892, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия:
Технические характеристики	Толщина общая: 176 мкм	Результаты измерений: А: 178 мкм В: 178 мкм С: 178 мкм D: 178 мкм Е: 178 мкм
Маркировка упаковки	Упаковка изделия должна иметь следующую маркировку: - с прокладками/без прокладок или иной специальный тип упаковки;	Маркировка отсутствует
	- пригодные для обработки процессы/рекомендуемые условия обработки.	Маркировка отсутствует