



2352116

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

11.02.2010 № Одч-286/10

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии «Салфетка
дезинфицирующая с 70% этиловым спиртом»

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Салфетка дезинфицирующая спиртовая одноразовая (спирт этиловый) с 70% этиловым спиртом ТУ 9393-001-87277865-2009 размер 60x100», производства ООО «Югасепт», Россия, 400019, г. Волгоград, ул. Крепильная, д. 136, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.08.2011 № ФСР 2009/04982 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, выданного на медицинское изделие «Салфетки дезинфицирующие спиртовые одноразовые стерильные СДС-1 по ТУ 9393-001-87277865-2009 в следующих исполнениях», производства ООО «Югасепт», Россия, 606120, 400019, г. Волгоград, ул. Крепильная, д. 136 (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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials or full name of the signatory.

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.02.2010 № ОЗН-286/10.

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 02.08.2011 № ФСР 2009/04982)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	<p>На индивидуальной упаковке: Салфетка дезинфицирующая спиртовая одноразовая (спирт этиловый)</p> <p>На групповой упаковке: Салфетка дезинфицирующая с 70% этиловым спиртом</p>	<p>Салфетки дезинфицирующие спиртовые одноразовые стерильные СДС-1 по ТУ 9393-001-87277865-2009 в следующих исполнениях.</p> <p>Наименование медицинского изделия на индивидуальной упаковке не содержит аббревиатуры «СДС-1», дополнено словами «(спирт этиловый)»</p>
Типоразмер	Размер салфетки: 60x100 мм	- салфетка 6,0 x 10,0 см - содержание спирта - 0,8 г;
Срок годности	«Средний срок годности антисептических нестерильных салфеток должен быть 3 года, стерильных - 2 года».	3 года.
Маркировка	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия	<p>- наименование изделия, не соответствует регистрационному удостоверению</p> <p>- наименование исполнения не содержит сведений о содержании спирта в граммах</p>
Типоразмер	Салфетки должны выпускаться следующих размеров: $(6,0 \pm 0,5)$ x $(10,0 \pm 1,0)$ см;	<p>Образец:</p> <p>№ 1: (6,5x8,7) мм</p> <p>№ 2: (6,4x8,6) мм</p> <p>№ 3: (6,4x8,7) мм</p> <p>№ 4: (6,4x8,7) мм</p> <p>№ 5: (6,5x8,6) мм</p> <p>№ 6: (6,4x8,6) мм</p> <p>№ 7: (6,4x8,5) мм</p>

		<i>№ 8: (6,4x8,6) мм</i> <i>№ 9: (6,4x8,6) мм</i> <i>№ 10: (6,4x8,6) мм</i>
--	--	---

Выявленные образцы медицинского изделия



Фото. 3

