



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

19.05.2020 № 014-940/20

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Камчатскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014, 16 см х 14 см, 2-х слойные», дата производства 1 кв. 2018, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, регистрационное удостоверение от 18.12.2015 № РЗН 2015/2554, срок действия не ограничен (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.05.2020 № ОСН - 940/20.

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 от 18.12.2015 № РЗН 2015/2554, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А-Е</i>
<i>Длина, см</i>	16±1,0	А: 13,5; В: 13,5; С: 13,5; D: 13,5; Е: 13,5.
<i>Ширина, см</i>	14±1,0	А: 11,8± 0,2; В: 11,8± 0,2; С: 11,8± 0,2; D: 11,8± 0,2; Е: 11,8± 0,2.
<i>Внешний вид</i>	При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключить возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.	Имеется возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.