



2371924

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

09.06.2020 № ОН - 1118 / 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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Фильтр дыхательный вирусобактериальный, тепловлагообменный ДО (Vt) 150-2000 мл.», REF FS-510, LOT 160514, дата производства 05.2016, использовать до 04.2021, производства Alba Healthcare LLC, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 18.08.2009 № ФСЗ 2009/04992, 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

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 18.08.2009 № ФСЗ 2009/04992, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С)
Бактериальные фильтры	Корпус фильтра акриловый пластик.	Корпус фильтра из полипропилена и поликарбоната.
Конструкция корпуса фильтра	Разборный корпус фильтра	Корпус фильтра не разборный
Кратность применения	Многоразовый, автоклавируемый при темп. 134 град. С.	Изделие в соответствии с маркировкой индивидуальной упаковки одноразового применения
Маркировка	маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	информация о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары отсутствует