



2371910

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

10.06.2020 № 014-1120/20

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 Республике Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ 30x65 мм», партия 20180910, дата производства 20180910, производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 18.06.2018 № ФСЗ 2009/04575, 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 2 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.06.2018 № ФСЗ 2009/04575, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Масса салфетки без пропитки</i>	Масса салфетки без пропитки, г, не более 0,075	Масса салфетки без пропитки, г: № 2: 0,081 № 3: 0,076 № 4: 0,076 № 7: 0,081 № 8: 0,077
<i>Содержание спирта в салфетке</i>	Содержание спирта в салфетке, г, не менее 0,37	Масса пропитки, г: № 1: 0,33 № 2: 0,33 № 3: 0,33 № 4: 0,33 № 5: 0,33 № 6: 0,34 № 7: 0,32 № 8: 0,33 № 9: 0,34 № 10: 0,33.
<i>Маркировка</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения об: - однократности применения;	Сведения об однократности применения отсутствуют на маркировке индивидуальной и групповой упаковок
	Условия использования: от +10° С до +35°С; влажность 80% при 25°С	Сведения о влажности на маркировке групповой и индивидуальной упаковки отсутствуют
	Условия хранения: В прохладном сухом месте	Сведения об условиях хранения на маркировке групповой и индивидуальной упаковки отсутствуют
<i>Маркировка, символы</i>	- однократности применения;	Символ на маркировке индивидуальной и групповой упаковок отсутствует
	- соответствие европейским стандартам;	Символ на маркировке индивидуальной и групповой упаковок отсутствует

<p><i>Утилизация</i></p>	<p>После использования выбросить салфетку и вскрытую индивидуальную упаковку (пакет) в емкость для медицинских отходов категории Б. Утилизацию салфеток спиртовых необходимо проводить согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".</p>	 <p>СанПиН 2.1.7.728-99 класс А</p>
--------------------------	---	---