



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.06.2020 № 014-1070/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ 30x65 мм. Стерильно не токсично внутри 100 штук Арт: СП01-11», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.02.2014 № ФСЗ 2009/04575, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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.

Письмо от 06.08.2019 № 01И-1900/19 «О приостановлении применения медицинского изделия» считать утратившим силу.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.06.2020 № 014-1070/20.

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 от 24.02.2014 № ФСЗ 2009/04575, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Экспертиза №1		
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i>	Не более 0,100	0,39-0,49
<i>Плотность, г/м²</i>	35	A: 50; B: 54; C: 50; D: 54; E: 54.
<i>Температурный режим хранения</i>	От – 10 °С до + 65 °С	От +5 °С до +30 °С
<i>Маркировка</i>	Обозначение настоящего стандарта	Отсутствует
<i>Размер изделия</i>	Размер изделия в сантиметрах, количество слоев в одном изделии	Размер изделия в миллиметрах, количество слоев не указано
Экспертиза №2		
<i>Маркировка</i>	Должна содержать сведения о однократности применения	Символ отсутствует
	Недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары	Символ отсутствует
	Обозначение настоящего стандарта	Отсутствует
	Размер изделия в сантиметрах, количество слоев в одном изделии	Размер изделия в миллиметрах, количество слоев не указано
<i>Размеры</i>	30 X 65 мм	№ 1: 30 мм X68 мм № 2: 30 мм X68 мм № 3: 30 мм X67 мм № 4: 30 мм X67 мм № 5: 30 мм X67 мм № 6: 30 мм X67 мм № 7: 30 мм X67 мм № 8: 30 мм X67 мм № 9: 30 мм X67 мм

Упаковка	Изделия скомплектованы по 10 шт. и размещаются в картонных коробках	Образцы индивидуально упакованы в упаковку из многослойного материала (бумага, алюминиевая фольга, полиэтилен)
Плотность, г/м ²	35	№ 1: 56 № 2: 53 № 3: 55 № 4: 56 № 5: 51 № 6: 53 № 7: 56 № 8: 56 № 9: 53 № 10: 53