



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
www.roszdravnadzor.ru



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.08.2020 № 014-1654/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетка спиртовая антисептическая из нетканного материала, стерильная, одноразовая, размер 60x100, ТУ 21.20.24-001-35196086-2015», партия 0093, дата производства 0120, производства ООО «Грани», Россия, регистрационное удостоверение от 10.05.2018 № РЗН 2016/4491, 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4491 от 10.05.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Содержание спирта в салфетке	<table><tr><td>Наименование показателя</td><td>Величина показателя</td></tr><tr><td>Содержание спирта в салфетке, г, не менее размер 60 мм х 100 мм</td><td>1,1</td></tr></table>	Наименование показателя	Величина показателя	Содержание спирта в салфетке, г, не менее размер 60 мм х 100 мм	1,1	Результаты измерений: А: 0,956 г Б: 1,056 г В: 1,011 г Г: 0,951 г Д: 0,966 г Е: 0,976 г Ж: 0,961 г З: 1,027 г И: 1,034 г К: 0,951 г
Наименование показателя	Величина показателя					
Содержание спирта в салфетке, г, не менее размер 60 мм х 100 мм	1,1					
Комплектность	Комплектность. В комплект поставки должно входить; - салфетка одного из размеров таблицы 1 в индивидуальной упаковке с маркировкой - по 250шт., 350шт., 400шт. , 800шт. или 2000 шт. в коробке или по 5; 10; 20; 50 шт. в пакете; - Инструкция по применению - 1 шт. на упаковочную коробку или пакет.	На испытания предоставлены образцы в индивидуальной упаковке одного размера (60мм х 100мм) в групповой упаковке -пакете , в групповую упаковку вложена этикетка , с указанием общего количества образцов 400 шт.				
Маркировка групповой упаковки	На групповой упаковке, должно быть указано: наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак, его адрес, телефон; наименование изделия; размер салфетки; слово «Стерильно» должно быть выделено шрифтом или цветом; слова «апирогенно, нетоксично внутри» дата стерилизации (месяц, год); срок годности; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного	Телефон предприятия изготовителя не указан; Слово «стерильные» указано в наименовании изделия. Шрифтом или цветом не выделено; Слова «апирогенно, нетоксично внутри» отсутствуют; Представлен символ «Выбросить в урну». Противоречит сведениям, указанным на индивидуальной упаковке: «Утилизировать как отходы класса Б, согласно СанПин 2.1.7.2790-10»				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4491 от 10.05.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	удостоверения; условия хранения; условия утилизации; номер партии; штрих- код (при наличии).	
<i>Упаковка</i>	Салфетки в индивидуальных упаковках помещают в коробку из картона переплетного по ГОСТ 7950 или из картона для потребительской тары по ГОСТ 32096.	Образцы в индивидуальной упаковке упакованы в пакет