



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.04.2021 № 014-543/21

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 Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Комплект одежды защитный, из нетканых материалов, одноразовый стерильный в составе: Бахилы хирургические высокие, арт. 13554», партия № 45, дата стерилизации Ноябрь 2020, годен до: Ноябрь 2023, производства ООО «ТД АгатМед», Россия, регистрационное удостоверение от 24.07.2018 № ФСР 2012/14194, 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.

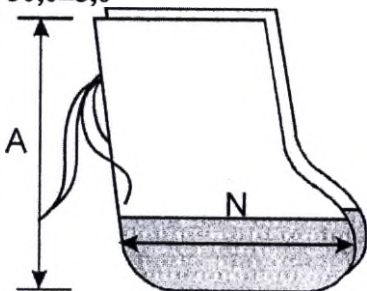
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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.

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 24.07.2018 № ФСР 2012/14194, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Высота изделия	<p>Высота изделия А: $50,0 \pm 5,0$</p> 	<p>Высота, А, см</p> <p>A1 64,1 A2 64,1 B1 64,2 B2 64,2 C1 64,5 C2 64,5 D1 64,3 D2 64,3 E1 64,2 E2 64,2</p>
Количество завязок	Бахилы хирургические высокие должны быть с одинарной, двойной или ламинированной подошвой или без нее, собраны по верхнему краю на резинку или на завязках. Могут фиксироваться на 4-е завязки или без.	<p>Требование не выполнено</p> <p>Представленные образцы фиксируются на 2-е завязки. Согласно требованиям ТУ, конструкция бахил с двумя завязками не предусмотрена</p>