



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.07.2024 № 014-737/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2595199

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения: 110x125 мм», LOT: 20230810, дата производства 20230810, срок годности 5 лет с даты изготовления, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 02.03.2020 № РЗН 2013/822 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение). (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.07.2024 № ОПЧ - 737/24.

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 02.03.2020 № РЗН 2013/822, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Вес	<table><tr><td>Размер * (длина x ширина), мм</td><td>Вес изделия, г±0,1</td></tr><tr><td>110x125</td><td>3,3</td></tr></table>	Размер * (длина x ширина), мм	Вес изделия, г±0,1	110x125	3,3	Вес изделия, при вскрытии индивидуальной упаковки, г: A1 – 2,365; A2 – 2,294; A3 – 2,360; A4 – 2,415; A5 – 2,267
Размер * (длина x ширина), мм	Вес изделия, г±0,1					
110x125	3,3					
Санитарно-химические показатели	Содержание пропанола, мг/л: Допустимое значение: 0,10	Значение показателя: 0,67±0,12				