



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2052665

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

29.12.2015 № 01И-2340/15

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00» вариант исполнения «Спиртовая салфетка для инъекций 60 x 100мм», дата изготовления: 0914, партия: 2395, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05438 от 25.05.2015, срок действия не ограничен, не соответствующего установленным требованиям в части массы пропиточного состава и проверенным характеристикам (требования нормативной документации к салфетке размером 0,6 см x 10,0 см - не менее 1,1; измеренные значения образцов размером 0,6 см x 10,0 см – 0,36-0,58).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Руководитель

М.А.Мурашко