



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

17.05.2016 № 014-989/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2082027

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

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 дезинфицирующие «ЭТЕЯ» по ТУ 9398-009-56739504-2011», производства ЗАО НПО «Химсинтез», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13271 от 29.03.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего заявленным характеристикам и сведениям материала комплекта регистрационного досье на Медицинское изделие по части массы пропитывающей композиции салфеток, условий хранения и наименованию Инструкции по применению.

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