



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.08.2016 № 0161-1557/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №16-121Э-027 от 20.04.2016 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия

«Салфетки одноразовые для электрофореза и компрессов по ТУ 9398-008-55720299-2010 в следующих исполнениях: "Полиминеральные" и "Органо-минеральные"», производства ООО "Сибминводы", 634029, Россия, г. Томск, ул. Белинского, д.25, оф. 43, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12468 от 12.12.2011, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Полиминеральные» (на основе природной подземной йодобромной воды, дата производства октябрь 2015 г.), в связи с несоответствием требованиям нормативного документа ТУ 9398-008-55720299-2010 в части: «Масса пропитанной салфетки», «Средний срок сохранности салфеток», «Устойчивость к воздействию климатических факторов», «Маркировка».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А.Мурашко