



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2103649

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

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

12.08.2016 № 014-1560/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Органам управления  
здравоохранения

Медицинским организациям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-518Э-027 от 12.01.2016 сообщает о выявлении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетки стерильные марлевые медицинские 16см x 14см, ТУ 9393-001-71847378-2010», производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10161 от 24.02.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием размеров и маркировки, указанных на упаковке медицинского изделия, требованиям документации производителя, содержащимся в регистрационном досье.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении выявленного медицинского изделия, предотвратить его обращение 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