



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

12.08.2016 № 014-1579/16

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:

«Аптечка первой помощи (автомобильная), по ТУ 9398-011-50887801-2006 в двух исполнениях: «Тандем», «Дорожная медицина»», вариант исполнения: «Тандем», производства ЗАО «Виталфарм», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03465 от 26.07.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего ТУ 9398-011-50887801-2006 (см. – Приложение).

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.

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

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 12.08.2016 № 014-1579/16.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с характеристиками и параметрами образцов
медицинского изделия

Требования нормативной документации КРД к РУ № ФСЗ 2008//03465 от 26.07.2013	Образец медицинского изделия
Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ТУ и также требованиям ГОСТ 26828-86	Наименование изделия, указанное на маркировке (Аптечка первой помощи (автомобильная) «Тандем», «Дорожная медицина») не позволяет идентифицировать исполнение
Габаритные размеры футляра, не более, мм: 190x140x60	Представленный образец мм: 207x211x69
Закрывающая защелка в футляре должна обеспечивать закрывание, плотное прилегание крышки к корпусу футляра и исключить возможность самопроизвольного открывания аптечки при переноске	Плотное прилегание не обеспечивается (измеренные зазоры: 0,1-0,6 мм)
Усилие открывания крышки должна быть не менее 3,5 кгс и не более 10 кгс	Усилие открытия крышки (расфиксации защелок): 0,05 кгс – 0,85кгс
Расположение изделий в футляре должно быть удобным для поиска и изъятия необходимого наименования	Расположение вложений произвольное, что не обеспечивает удобство поиска необходимого наименования