



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2112561

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

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

10.10.2016 № 014 - 1964/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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

«Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008», производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям:

а) ГОСТ Р 50444-92 в части:

- несоответствия требованиям ТУ 9393-006-56334457-2008 в части размера изделия;
- отсутствия надписи на маркировке индивидуальной и групповой упаковки о недопустимости применения в случае нарушения целостности тары и надписи о дате изготовления;
- отсутствия инструкции по применению.

б) КРД к РУ № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008 (ТУ 9393-006-56334457-2008) в части:

- несоответствия размеров салфеток требованию спецификации изделия;
- неровных краев салфетки (на одной из сторон имеются выступающие волокнистые компоненты материала);
- отсутствия инструкции по применению в групповой таре (коробке);
- отсутствия на групповой упаковке информации о дате изготовления;
- несоответствия количеству изделий в групповой упаковке.

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