



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2109742

**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

18.11.2016 № 014-2277/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетки стерильные марлевые медицинские 16 см х 14 см ГОСТ 16427-93», дата изготовления 04 2015, производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», Россия, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Социалистическая, д. 24, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07469 от 22.09.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размера изделия, размера его упаковки, маркировки и срока годности (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 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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

Руководитель,

М.А. Мурашко

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07469 от 22.09.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Размер изделия</i>	16,0 см ± 1,0 см x 14,0 см ± 1,0 см.	А) 14,5 см x 11,5 см; В) 14,5 см, x 11,5 см С) 14,5 см, x 12,0 см; D) 14,0 см, x 12,0 см; E) 14,0 см, x 11,5 см.
<i>Размер упакованного изделия</i>	Длина: 8,0 см; ширина: 5,0 см; толщина: 3,5 см; предельное отклонение ± 0,5 см.	А) длина 13,5 см; ширина 5,8 см; толщина 2,2 см; В) длина 13,5 см; ширина 5,8 см; толщина 2,3 см; С) длина 13,5 см; ширина 5,8 см; толщина 2,3 см; D) длина 13,5 см; ширина 5,8 см; толщина 2,4 см; E) длина 13,5 см; ширина 5,8 см; толщина 2,3 см.
<i>Маркировка</i>	Дата стерилизации (для стерильных салфеток).	Представленные образцы салфеток стерильны, на упаковке нет информации о дате стерилизации, нанесена фраза «Дата изготовления указана на упаковке».
<i>Срок годности</i>	Гарантийный срок годности салфеток 5 лет с даты их стерилизации.	Информация о дате стерилизации салфеток не указана. На упаковке имеется информация: «Дата изготовления 042015». Маркировка «Дата изготовления» применимо только для нестерильных салфеток.