



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2109854

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

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

22.11.2016 № 01U-2316 / 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 территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетки стерильные марлевые медицинские 5 см х 5 см ТУ 9393-001-32489652-94», дата стерилизации 22.10.2013, производства ООО «Медкомпресс+», Россия, Костромская область, г. Мантурово, ул. Гидролизная, д. 34, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09903 от 21.01.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размера изделия и герметичности его упаковки (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.

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 2011/09903 от 21.01.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С)</i>
<i>Размер изделия</i>	(5±0,3) x (5±0,3) см.	А: 18,5 x 13,5 см; В: 18,8 x 13,5 см; С: 18,6 x 13,6 см.
<i>Герметичность</i>	Индивидуальная упаковка салфеток должна быть герметичной	А,В,С при полном погружении изделия в воду и легком сдавливании ладонями рук упаковки, наблюдалось выделение пузырьков воздуха из упаковки. Упаковка не герметична.