



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



2110139

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О недоброкачественном  
медицинском изделии

24.11.2016 № 014-2359/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Орловской области недоброкачественного медицинского изделия «Маска анестезиологическая», LOT 150101, производства «Alba Healthcare LLC», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04992 от 18.08.2009, несоответствующего сведениям регистрационного досье (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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

18.11.2016

М.А. Мурашко

Приложение к информационному письму Росздравнадзора  
от 24.11.2016 № 014-2359/16.

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 № ФСЗ 2009/04992 от 18.08.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Сведения в эксплуатационной документации</i>	Должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства безопасности при эксплуатации и обслуживания изделия.	Возможные виды опасности, требования и средства безопасности при эксплуатации не указаны.
<i>Маркировка потребительской тары</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения.	Маркировка потребительской тары отсутствует.
<i>Конструкция масок</i>	Конструкция масок, начиная с размера 3 является разборной с заменяемыми частями и деталями. Конструкция поворотных соединений позволяет выбрать нестандартные углы подведения дыхательного контура.	Конструкция неразборная, повторные соединения отсутствуют.