



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.10.2018 № 0111-2571/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Бахилы «СТАНДАРТ» медицинские, полиэтиленовые 25 пар, ТУ 2293-001-31884398-2016», производства ООО «ТПК «ПроМед», Россия, сопровождаемое регистрационным удостоверением № РЗН 2017/6023 от 31.07.2017, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями, действие регистрационного удостоверения № РЗН 2017/6023 от 31.07.2017 не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



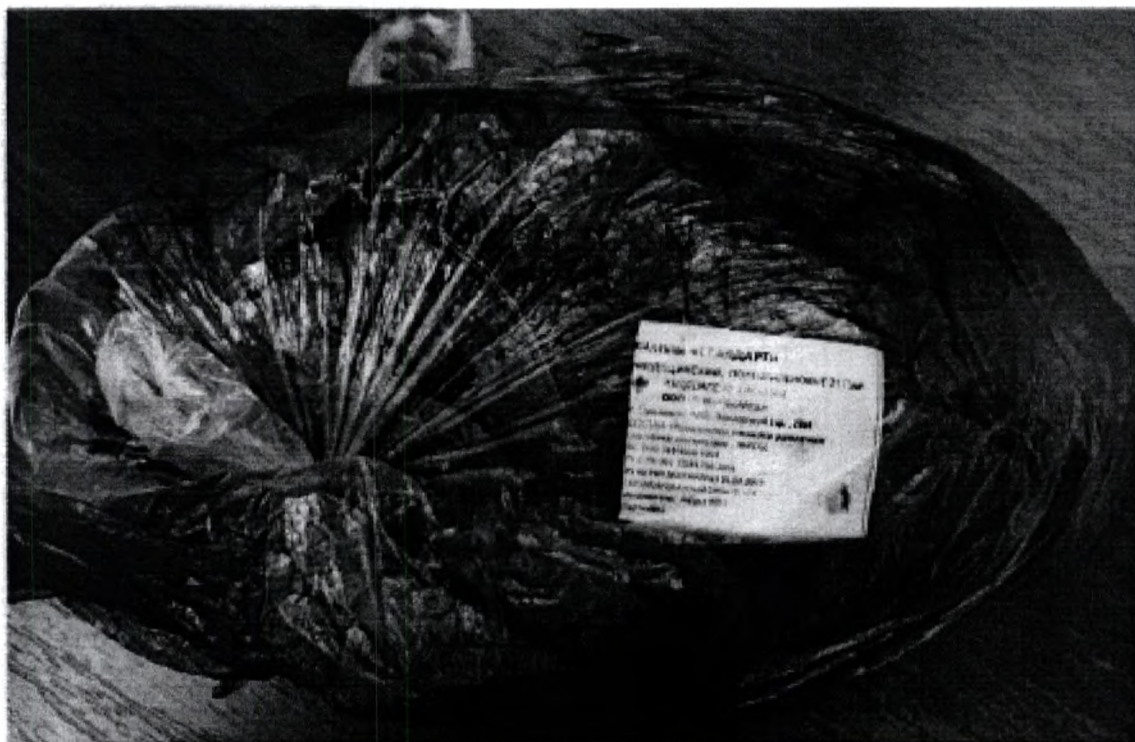
М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.10.2018 № 01/11-254/18.

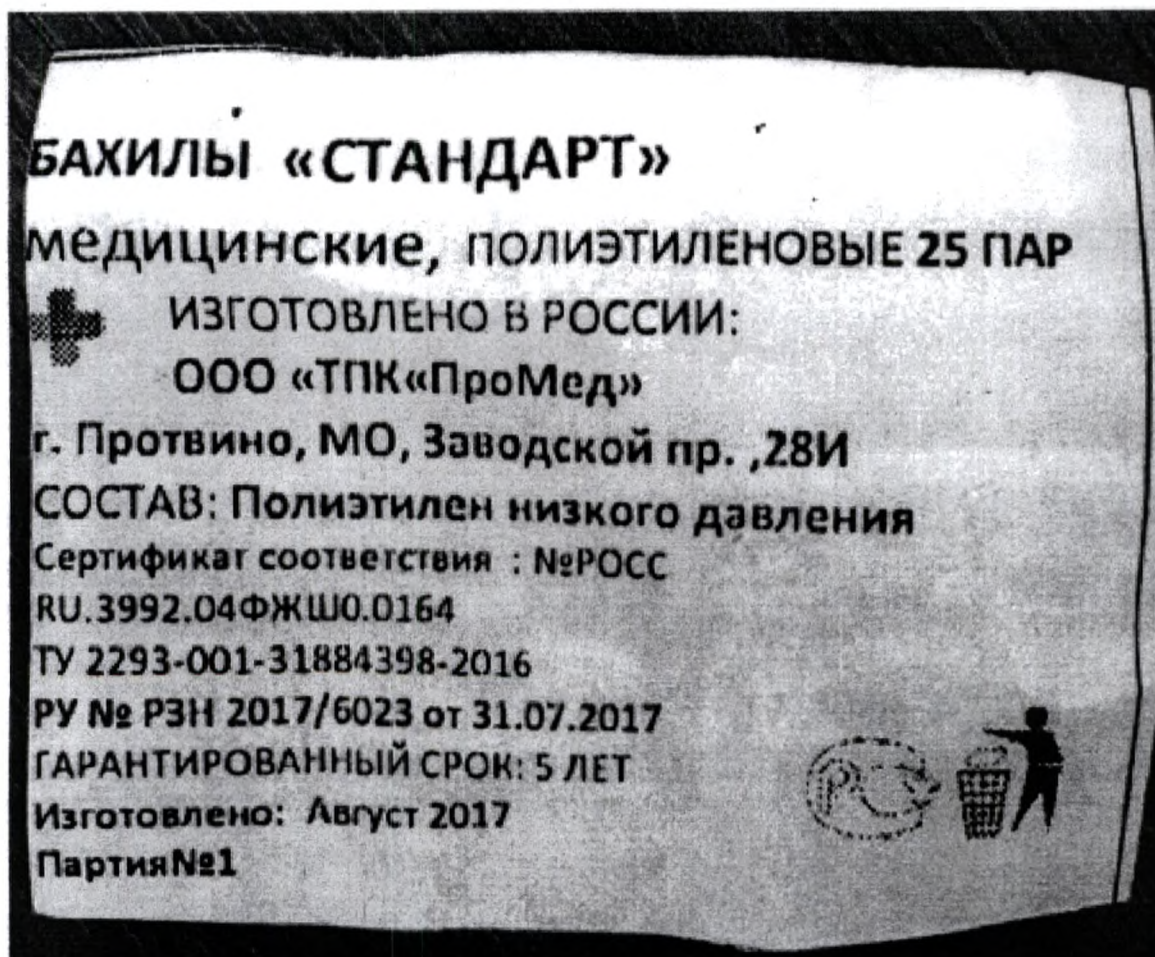
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № РЗН 2017/6023 от 31.07.2017</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А- J)</i>
Наименование изделия	Бахилы медицинские одноразовые, полиэтиленовые по ТУ 9398-001-31884398-2016	Бахилы «СТАНДАРТ» медицинские, полиэтиленовые 25 пар, ТУ 2293-001-31884398-2016
Наименование и адрес организации-производителя	ООО «ТПК «ПроМед» Россия, 142280, Московская область, г. Протвино, ул. Победы, Д.2, пом. 303	отсутствует
наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия	обозначения артикулов: «1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13»	А-Ж на маркировку этикетки представленных образцов нанесено обозначение «СТАНДАРТ»,
Требования ТУ 9398-001-31884398-2016	<ul style="list-style-type: none"> - Основанные параметры бахил - Фиксация резинке бахил, спадбонд - Прочность сварных швов на разрыв при растяжении <ul style="list-style-type: none"> - Общая длина резинки - Повреждение поверхности бахил <ul style="list-style-type: none"> - Прочность на разрыв при растяжении и относительное удлинение - количества изделий -Маркировка 	Образцы не соответствуют проверенным характеристикам

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Этикетка



Общий вид изделия



Отверстия на поверхности образцов

