



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



2252845

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2682/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Стекло предметное с обрезным краем размер 75x25 мм толщина 1.0-1.2 мм», артикул 10117102, партия 13, производства ООО «ЭргоПродакшн», Россия, 199106, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, корп. 39, лит. Н, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/197 от 28.02.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.11.2018 № 021-2682/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/197 от 28.02.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Ж)</i>
<i>Упаковка</i>	<i>Продукт упаковывают в индивидуальные бумажные пакеты, полимерные пакеты, картонную тару массой нетто 500 г или в аналогичную тару.</i>	<i>А-Ж: масса содержимого упаковки 270 г. Масса картонной упаковки - 6 г</i>
	<i>Отклонение содержимого не по продукции в упаковке не должно превышать отрицательных отклонений 3% для массы нетто 500 г</i>	<i>А-Ж: отклонение массы нетто от 500 г в меньшую сторону составляет 46 %</i>