



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

31.10.2023 № Отч - 924 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2568604

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 Смоленской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм, по ТУ 9393-001-51276525-00», партия: 1429, дата производства 03.22, срок годности 5 лет, производства ООО "М.К. Асептика", Россия, регистрационное удостоверение от 11.04.2019 № ФСР 2009/05438 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством 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.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.10.2023 № ОПЧ - 924/23.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.04.2019 № ФСР 2009/05438)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Содержание метанола и ацетальдегида в вытяжке	<p>Допустимое значение</p> <table border="1" data-bbox="424 790 868 1088"> <thead> <tr> <th>Наименование показателя/ед. измерения</th> <th>Допустимое значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Метанол, мг/л</td> <td>0,200</td> </tr> <tr> <td>Содержание ацетальдегида мг/л</td> <td>0,200</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование показателя/ед. измерения	Допустимое значение	Метанол, мг/л	0,200	Содержание ацетальдегида мг/л	0,200	<p>По результатам санитарно-химических исследований установлено превышение допустимых значений</p> <table border="1" data-bbox="922 862 1434 1140"> <thead> <tr> <th>Наименование показателя/ед. измерения</th> <th>Значение показателя</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Метанол, мг/л</td> <td>0,73±0,11</td> </tr> <tr> <td>Содержание ацетальдегида мг/л</td> <td>0,44±0,07</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование показателя/ед. измерения	Значение показателя	Метанол, мг/л	0,73±0,11	Содержание ацетальдегида мг/л	0,44±0,07
Наименование показателя/ед. измерения	Допустимое значение													
Метанол, мг/л	0,200													
Содержание ацетальдегида мг/л	0,200													
Наименование показателя/ед. измерения	Значение показателя													
Метанол, мг/л	0,73±0,11													
Содержание ацетальдегида мг/л	0,44±0,07													