



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 46 11

08.02.2013 № 04 н - 129/13

На № _____ от _____

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

О медицинских изделиях,
не соответствующих
установленным требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Приморскому краю информации о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям по показателю «Маркировка»:

1. «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93» производства ООО «Полифарм», Пензенская область, г. Заречный, размер 7м x 14см, дата производства 07 2012, в упаковке 1 шт. Маркировка имеет следующие нарушения:

- указан номер регистрационного удостоверения, срок действия которого на дату производства изделия истек: № ФС 01012006/5236-06 от 19.12.2006 до 19.12.2011;

- адрес производства указан неполностью.

2. «Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93» производства ООО «Полифарм», Пензенская область, г. Заречный, размер 5м x 10см, дата производства 07 2012, в упаковке 1 шт. Маркировка имеет следующие нарушения:

- указан номер регистрационного удостоверения, срок действия которого на дату производства изделия истек: № 29/01020303/5172-03 от 11.04.2003 до 20.03.2008;

- адрес производства указан неполностью.

Одновременно сообщаем, что в Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано медицинское изделие «Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93» производства ООО «Полифарм» (Россия, 442960, Пензенская область, г. Заречный, ул. Индустриальная, стр. 44), регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03079 от 16.12.2011, срок действия неограничен.

В соответствии с положениями ст. 8, 9 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» и требованиями п. 11, 12, 72 «Правил продажи отдельных видов товаров», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55, продавец обязан предоставлять покупателю необходимую и достоверную информацию о товаре, его изготовителе и организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, сведения о номере и

дате регистрации изделия медицинского назначения.

В соответствии с п. 1.1.8. Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрирован Минюстом России от 30.11.2006 № 8542), номер и дата выдачи регистрационного удостоверения должны быть нанесены на упаковку, содержаться в инструкции и рекламных материалах изделия медицинского назначения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения указанных изделий на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова