



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



2260369

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.11.2018 № 024-2617/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Теплообменники», REF 353/19004, LOT 18A0815FAX, производства "Ковидиен Ллс", США, страна происхождения Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.11.2018 № ОДН-2617/18

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 № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия, А, В, С, D, E
Материал упаковки	Индивидуальная пластиковая упаковка (полиэтилен)	А – Е: Представленные образцы вложены в упаковку из пленки (полиамид) и бумаги
Маркировка	Mallincrodt Dar. S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8 41037 Mirandola (MO), Italy	Страна происхождения: Италия. Made in Italy
	<ul style="list-style-type: none"> - материал изделия; - количество в упаковке; - номер лота/дата производства 	<p>А- Е:</p> <ul style="list-style-type: none"> -на упаковке не указан материал изделия. - количество в упаковке не указано; - маркировка содержит номер лота. <p>По содержащимся в номере лота символам невозможно идентифицировать дату производства.</p>
	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	А-Е - отсутствует сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары