



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

29.05.2018 № 014 - 1354 / 18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2227285

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Калоприемники полимерные однокомпонентные самофиксирующиеся «АБУЦЕЛ-ПАЛЬМА» прозрачные, для стомы диаметром 20-70 мм, ТУ 9398-010-17168608-2007», партия 08-16, дата производства 08.16, использовать до 08.18, производства ООО «Группа Компаний Пальма», Россия, 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 29/2, стр.1, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/01725 от 31.05.2012, 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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.05.2018 № ОМ-1354/18.

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 № 2008/01725 от 31.05.2012)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Групповая упаковка</i>	Должны быть указаны предупреждения «не применять по истечению срока годности», знак «изделие однократного применения»	Сведения отсутствуют
<i>Маркировка потребительской упаковки</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения об однократности применения	Сведения отсутствуют