



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

01 НОЯ 2018

№

0111-2583/18

На №

от



2261691

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Колорит» размер 0,5x0,7 (+/- 0,02) м без окантовки», марка 1, артикул 0052, партия № 41 от 24.05.2016г, дата выпуска 20.06.16, производства ООО «КОЛОРИТ», 170100, Россия, г. Тверь, ул. Индустриальная, д. 13, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05152 от 11.08.2014 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2009/05152 от 11.07.2018)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Экспертиза №1		
<i>Изменение рН вытяжек, ед. рН</i>	±1,00	+(2,19-2,21)
<i>Восстановительные примеси, мл</i>	1,00	1,42-1,44
<i>Содержание формальдегида мг/л</i>	0,100	>1,00
<i>Маркировка</i>	Должен содержать: - цвет; - сорт; - ширину, см; - номер партии; - номер контролера ОТК	Отсутствует
Экспертиза №2		
<i>Наименование изделия медицинского изделия на групповой упаковке</i>	Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «КОЛОРИТ» по ТУ 2545-002-96625236-2007	Клеенка подкладная с ПВХ покрытием
<i>Изменение значения рН вытяжек, ед. рН</i>	±1,00	1. – (1,25-1,26) 2. – (1,56-1,58)
<i>Значение рН вытяжек, ед. рН</i>	6,0-9,0.	1. – 4,60-4,61 2. – 4,28-4,30