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

2269582

07.12.2018 № 01И-2918/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном медицинском изделии

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Диски и полоски для определения свойств микроорганизмов для in vitro диагностики, с принадлежностями: Цефазолин KZ30 30 мг (CEPHAZOLIN KZ30 30 mg, 5x50 discs) CT0011B», серия/лот: 2199300, производства «Oxoid Limited», Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09556 от 18.04.2011(далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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:
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.12.2018 № 01и-2918/18

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 2011/09556 от 18.04.2011, срок действия не ограничен)*	*Образцы выявленного медицинского изделия*
Температурный режим хранения, °С	2 – 8	-20 – 8
Эксплуатационная документация	Паспорт (при необходимости)	Текст на русском языке в инструкции не представлен. На сайте производителя использование русского языка не предусмотрено.