



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.12.2016 № 014-2632/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт медицинский эластичный сетчато-трубчатый фиксирующий № 3 АППОЛО® ТУ 9393-027-42965160-2005», дата выпуска 04.2016, производства ООО «ТД «АППОЛО», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07995 от 11.06.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части поверхностной плотности, ширины бинтов, разрывного удлинения, растяжимости бинтов и маркировки индивидуальной упаковки (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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 21.12.2016 № 014 - 2632/46

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 2010/07995 от 11.06.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Ширина, мм</i>	25±2	A: 21,2; B: 21,5; C: 21,5.
<i>Растяжимость бинтов, %</i>	500-1000	A: 344; B: 200,84; C: 292,48.
<i>Разрывное удлинение бинтов, %</i>	500-1000	A: 362,52; B: 250,72; C: 305,6.
<i>Маркировка</i>	номер партии или серии	нет информации
<i>Поверхностная плотность, г/м²</i>	не менее 40, не более 120	A: 327,69; B: 322,58; C: 321,03.