



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2133736

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.12.2016 № 014-2691/16

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный 7 м × 14 см, ГОСТ 1172-93», партия 13 января 2016, производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05650 от 07.08.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части ширины, внешнего вида, разрывной нагрузки, маркировки и комплектности бинтов (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.

4307280

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 28.12.2016 № 01У-2691/16

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 № ФСР 2009/05650 от 07.08.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Ширина, см	14,0±0,5	А: 13.2; 12.5; 14.0; В: 12.6; 13.0; 14.0; С: 12.4; 15.0; 26.0; D: 11.6; 17.0; 23.0; E: 11.4; 12.5; 13.2.
Разрывная нагрузка образцов, Н	нестерильные 69 (7 кгс.)	F: 72; G: 68; H: 61; I: 65; J: 51.
Внешний вид	Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м. Бинты не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.	D: необрезанная кромка на внутреннем конце бинта длиной 80 см, имеются дефекты в виде отверстий. А, В, С, D, E: Поверхность бинтов редкая, имеются дефекты. С, D в середине бинта имеются участки шириной от 15 до 26 и от 17 до 23 см.
Маркировка	На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографическим способом должны быть напечатаны:	На наружной стороне упаковки отсутствует маркировка, нанесенная методом печати. Срок годности бинтов на этикетке не указан.
Дата изготовления	Дата изготовления (дата, месяц, год).	не соответствует требованиям ГОСТ 1172-93.
Комплектность нестерильных бинтов	- бинты в групповой упаковке по 5,10,15,20,25 или 30 шт.	-бинты в групповой упаковке по 40 шт.