



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



2133915

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.12.2016 № 014-2724/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м × 7 см ГОСТ 1172-93», дата выпуска 02.2016, производства ООО «Медкомпресс+», 157305, Россия, Костромская область, г. Мантурово, ул. Гидролизная, д. 34, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09902 от 21.01.2011, срок действия не ограничен, не соответствующего в части проверенных характеристик (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: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 30.12.2016 № ОИ-2724/16.

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 2011/09902 от 21.01.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С)
Размеры образцов	Размер должен составлять: Длина (5,0±0,2) м; Ширина (7,0±0,5) см	Размеры образцов составляют: А: длина 4,64 м; ширина 6,5 см; В: длина 4,56 м; ширина 6,3см; С: длина 4,58 м; ширина 6,4см;
Наличие швов и обрезанная кромка	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	А, В – бинты без швов с обрезанной кромкой. С – бинт со швом посередине с обрезанной кромкой. Края бинтов при разворачивании осыпаются.
Разрывная нагрузка	Разрывная нагрузка не менее 88 Н (9 кгс) – для нестерильных бинтов из хлопчатобумажной марли. Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты с разрывной нагрузкой – 69 Н (7кгс) для нестерильных бинтов из хлопчатобумажной марли	Разрывная нагрузка образцов: А – 48 Н; В – 47 Н; С – 44 Н.