



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

17.01.2017 № 01/ч-82/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2094455

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата Емельяновская медицинская нестерильная гигиеническая гироскопическая 100% хлопок ГОСТ 5556-81», 100г, дата изготовления 2012, срок хранения 5 лет, производства ООО «Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика», Россия, 391022, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07240 от 05.04.2010, срок действия не ограничен, 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 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.01.2017 № О/М - 82/17.

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 2010/07240 от 05.04.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Дата РУ</i>	05.04.2010	Сведений нет
<i>Срок годности</i>	8 лет	5 лет
<i>Массовая доля плотных не расчесанных скоплений волокон-узелков</i>	Не более 5%	А: 7,7 %; В: 8,2 %; С: 8,1 %; D: 8,2 %; E: 7,6 %
<i>Засоренность</i>	Не более 0,70%	А: 1,25 %; В: 1,44 %; С: 1,18 %; D: 0,79 %; E: 0,98 %
<i>Содержанием посторонних примесей: иголок, щепочек и др.</i>	Не допускается	А, В, С, D, E: в образцах обнаружены щепочки, иголочки
<i>Поглотительная способность</i>	Не менее 19 г.	А: 17,08 г.; В: 17,10 г.; С: 16,98 г.; D: 17,58 г.; E: 17,34 г.
<i>Капиллярность</i>	Не менее 67 мм	А: 25 мм; В: 32 мм; С: 30 мм; D: 31 мм; E: 32 мм
<i>Внешний вид</i>	Бата должна быть хорошо прочесанной, сохраняющей связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины	А, В, С, D, E: образцы местами плохо прочесаны, плохо расслаиваются на параллельные слои