



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/н - 49/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2094468

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 Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет перевязочный медицинский первой помощи с одной подушечкой стерильный по ГОСТ 1179-93», дата выпуска 11.2015, производства ООО «Вега», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10002 от 11.02.2011, 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.01.2017

№ 014-79/17

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 2011/10002 от 08.09.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е)
Размеры	Подушечка: Длина, см: 13,0±1,0 Ширина, см: 11,0±1,0 Марлевый бинт: Длина, м: 5,0±0,2 Ширина, см: 10,0 ±0,5	А – Подушечка: Длина, см: 10,3 Ширина, см: 10 Марлевый бинт: Длина, м: 4,5 Ширина, см: 9,5 В – Подушечка: Длина, см: 9,5 Ширина, см: 10 Марлевый бинт: Длина, м: 4,4 Ширина, см: 8,5 С – Подушечка: Длина, см: 9,7 Ширина, см: 10 Марлевый бинт: Длина, м: 4,5 Ширина, см: 8,7 D – Подушечка: Длина, см: 9,5 Ширина, см: 10 Марлевый бинт: Длина, м: 4,5 Ширина, см: 9,3 Е– Подушечка: Длина, см: 9,5 Ширина, см: 10 Марлевый бинт: Длина, м: 4,5 Ширина, см: 9,5

<i>Швы и концы бинтов</i>	Развернутый конец бинта должен быть пришит к неподвижной подушечке 1 машинными строчками белыми нитками на расстоянии 1-2 см от ее продольных краев	Развернутый конец бинта пришит к неподвижной подушечке машинными строчками белыми нитками на расстоянии 1-2 см от ее продольных краев. Подушечка пришита неровно. Бинт обрезан неровно.
<i>Длина свободного конца бинта</i>	Длина свободного конца бинта должна быть 12-17 см	Длина свободного конца бинта 9-10 см
<i>Маркировка</i>	На наружной стороне оболочки типографическим способом должен быть напечатан товарный знак	Товарный знак не указан
	Дата изготовления (квартал, год)	Дата изготовления (месяц, год)