



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



2137082

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

24.01.2017 № 01/И-160/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 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 5м×10см ГОСТ 1172-93», дата изготовления 20.01.2015, производства ООО «Лейко», 170039, Россия, Тверская область, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, 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 данной регистрационной документации, в части размера, разрывной нагрузки, маркировки, внешнего вида и комплектности (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.01.2017 № 014-160/17.

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 2009/05650 от 07.08.2013, срок действия не ограничен, ГОСТ 1172-93.	Образцы выявленного медицинского изделия (А, В, С, D, E, F, G, H, I, J – условные обозначения образцов)
Размер	5 м×10 см.	А: 3,90 м × 8,0 см; В: 3,35 м × 8,5 см; С: 3,40 м × 6,0 см; D: 3,71 м × 8,1 см; Е: 3,53 м × 7,3 см.
Разрывная нагрузка	Не менее 88 Н.	F-56,4 Н; G - 41,1 Н; H - 52,8 Н; I - 53,7 Н; J – 54,4 Н.
Маркировка	На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографическим способом должна быть нанесена маркировка. Дата регистрационного удостоверения 07.08.2013. Срок годности 6 лет.	На наружной стороне пленочной оболочки отсутствует маркировка, нанесенная типографическим способом. Дата регистрационного удостоверения 09.09.2009. Срок годности на этикетке не указан. Указана дата изготовления 20.01.2015.
Внешний вид	Бинты не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.	А, В, С, D, Е: поверхность бинтов редкая, имеются дефекты в виде неравномерной ширины, неровных краев, осыпающейся кромки по всей длине бинта, разрывов и прореженных участков.
Комплектность	Бинты в групповой упаковке по 5,10,15,20,25 или 30 шт.	Бинты в групповой упаковке по 50 шт.