



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения**

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
по Тюменской области, Ханты-Мансийскому  
автономному округу – Югре и Ямало-  
Ненецкому автономному округу**

Челюскинцев ул., д.8, Тюмень, 625000  
Фактический адрес: Энергетиков ул., д.26, Тюмень, 625023  
Почтовый адрес: ячейка 133, Тюмень, 625000  
Тел. (3452) 20-88-32, 20-88-34; тел/факс: (3452) 20-23-51  
E-mail: tyumen@reg72.roszdravnadzor.ru;  
<http://72reg.roszdravnadzor.ru>

25.10.2016 № И 72-2320/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

*Об изъятии из обращения ИМН*

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 21.10.2016г. № 01И-2081/16., с п.п.2 п.72.1 Приказа Минздрава Российской Федерации от 05.04.2013г. № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий» прошу изъять из обращения медицинское изделие:

- Бинты медицинские эластичные по ТУ 9398-001-65196391-2010, производства ООО «ТД Тонус Эласт».

Приложение: Копия письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 21.10.2016 №01И-2081/16. на 1л. в 1экз.

Руководитель

Е. Г. Левкина

Евко Е.А.  
□ (3452) 20-88-34, 20-88-32  
□ (3452) 20-23-51  
E-mail: tyumen@reg72.roszdravnadzor.ru



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

21.10.2016 № 014-2081/16

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 в обращении на территории Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу, Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт медицинский эластичный ELAST 9512, ТУ 9398-001-65196391-2010», тип-ленточный, растяжимость-средняя, размер: 3,5 м ± 0,2 x 80 мм, дата выпуска февраль 2016, производства ООО «ТД Тонус Эласт», г. Москва, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07864 от 25.05.2010, не соответствующего сведениям регистрационного досье и требованиям ГОСТ 31509-2012 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний» в части: растяжимости, растяжимости до стирки, изменения разрывного удлинения после стирки.

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.

Руководитель

М. А. Мурашко