



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



2152553

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.05.2017 № 014-1177/17

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 Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная ГОСТ 5556-81», масса 250 г., дата изготовления 2016 г., производства ООО «Меб-Текс», Россия, 346527, Ростовская область, г. Шахты, ул. Ворошилова, д. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04076 от 12.07.2011, 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 1 л. в 1 экз.


Руководитель

М.А. Мурашко

от 17.05.2018 № О14 - 1177 / 18.

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 2009/04076 от 12.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
<i>Массовая доля плотных не расчесанных скоплений волокон-узелков, не более</i>	Норма - 2,4 %.	А – 2,8 %; В – 3,3 %; С – 2,7 %; D – 3,5 %; E – 2,6 %.
<i>Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др.</i>	Не допускается.	А – имеет посторонние примеси; В – имеет посторонние примеси; С – нет; D – имеет посторонние примеси; E – нет.
<i>Технические требования.</i>	Вата должна быть хорошо прочесанной, сохраняющей связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины.	Образцы ваты сохраняют связь между волокнами, легко расслаиваются на параллельные слои, содержат большое количество включений нити.