



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

06.06.2017 № 0111-1337/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2157101

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская нестерильная хирургическая гигроскопическая, ГОСТ 5556-81, 100 % хлопок», дата производства 1 квартал 2016 года, производства ООО «Лейко», г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04485 от 11.03.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.06.2017 № 011 - 1337/17

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 ФСП 2009/04485 от 11.03.2009, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 5556-81.</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков</i>	Не более 2.4 %.	А: 3,9 %; В: 3,7 %; С: 3,8 %; D: 3,6 %; E: 3,6 %.
<i>Засоренность</i>	Не более 0,30 %.	А: 1,8 %; В: 1,2 %; С: 1,5 %; D: 1,4 %; E: 1,7 %.
<i>Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек, и др.</i>	Не допускается.	В образцах А, В, С, D, E обнаружено значительное количество посторонних примесей – ниточек, щепочек.
<i>Поглотительная способность</i>	Не менее 20 г.	А: 16.32 г.; В: 17.76 г.; С: 19.74 г.; D: 19.89 г.; E: 18.88 г.
<i>Капиллярность</i>	Не менее 70 мм.	А: 52 мм; В: 58 мм; С: 45 мм; D: 43 мм; E: 51 мм.
<i>Внешний вид</i>	Вата должна быть хорошо прочесанной, сохраняющей связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины.	Образцы А, В, С, D, E плохо прочесаны, плохо расслаиваются на параллельные слои произвольной толщины.
<i>Масса</i>	Изделия фасованы в рулоны с номинальной массой 100 г.	А: 81.5 г.; В: 91.2 г.; С: 89.2 г.; D: 80.4 г.; E: 85.3 г.