



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

03.07.2017 № 014-1591/17

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Марий Эл в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная ГОСТ 5556-81, 100 г.», дата стерилизации 16.05.2013 37, производства ООО «фирма «Ювента», Россия, 153021, г. Иваново, 1-я Районная, д. 78, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03252 от 15.09.2008, 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

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 № ФСР 2008/03252 от 15.09.2008, срок действия не ограничен), ГОСТ 5556-81.</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, %.</i>	Не более 2,4.	Среднеарифметическое значение по двум навескам $\approx 7,3$.
<i>Засоренность, %.</i>	Не более 0,30.	Среднеарифметическое значение по двум навескам $\approx 1,465$.
<i>Содержание посторонних примесей: иголок, щелочек и др.</i>	Не допускается.	При визуальном осмотре на всех рулонах имеются щепки и посторонние включения.
<i>Масса, г.</i>	100.	92, 82, 94, 90, 106.
<i>Упаковка</i>	<p>Рулоны стерильной ваты упаковывают в бумагу следующим способом: рулоны ваты завертывают во внутренний слой бумаги в 1,5 оборота, торцы заделывают конвертом без заклеивания. Рулон обматывают кольцеобразно ниткой торгового номера 10 или 20 по ГОСТ 6309-87, затем вместе с наружным слоем туго завертывают в 1,5 оборота так, чтобы конец свободной нитки оставался на 3-4 см.</p> <p>По согласованию с потребителями допускается выпуск рулонов стерильной ваты без обматывания ниткой.</p> <p>Рулон, упакованный в бумагу, заклеивают, а торцевые стороны заделывают конвертом, после чего обандероливают.</p>	Образцы упакованы в пакет из пленки полимерной. Упаковка в один слой. Торцы пакета заварены.