



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

17.08.2017 № 024-2006/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «ELAST 9512, Бинт медицинский, эластичный, ленточный, компрессионный, растяжимость - высокая», 3,0 m \pm 0,2 \times 80 mm, дата производства 08.2016, производства ООО «ТОНУС ЭЛАСТ», Латвия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02390 от 06.08.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части отсутствия метки и инструкции по применению на русском языке (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

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: Таблица на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'ДВ' for D.V. Parhomenko.

Д.В. Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 17.08.2017 № 024-2006/17

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 № ФСЗ 2008/02390 от 06.08.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Номер партии	В материалах КРД (макеты и фотографии этикеток с нанесенной маркировкой и инструкцией по применению) производителем предусмотрено указание номера партии. Сведения о том, что дата изготовления принимается за номер партии, отсутствуют.	Не указан (указана дата изготовления)
Классификация медицинских эластичных фиксирующих и компрессионных изделий	- изделия нулевого класса компрессии; - изделия I класса компрессии; - изделия II класса компрессии; - изделия III класса компрессии; - изделия IV класса компрессии.	А, Б, В, Г, Д- информация о степени компрессии не указана на этикетке изделия.
Растяжимость, %	не менее 150	А - 122; Б - 131; В - 125; Г - 119; Д - 125.
Разрывная нагрузка, Н (кгс),	не менее 98,0 (10,0):	В - 67 Н
Растяжимость, после стирки%	не менее 150:	А - 128; Б - 135; В - 112; Г - 113; Д - 137.
Разрывная нагрузка, после стирки, Н (кгс),	не менее 98,0 (10,0):	В-71 Н