



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



2168109

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.08.2017 № 024 - 2002/17

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 Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский прессованный нестерильный 5м x 10см, ГОСТ 1172-93», партия 02K1614, срок годности 5 лет, производства ООО ПМК «Актив-Медикал», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13896 от 11.12.2012, 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.08.2018 № 024-2002/18

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 2012/13896 от 11.12.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Размерный ряд</i>	В нормативном документе: 5,10м x 5,0см; 5,10м x 7,0см; 7,0м x 7,0 см; 7,0м x 10,0см.	5м x 10см.
<i>Срок годности</i>	Срок годности в нормативном документе установлен для стерильных бинтов – 5 лет. Для нестерильных – отсутствует.	Невозможно идентифицировать по указанному номеру партии.
<i>Длина, м</i>	5,0 ± 0,2.	А - 4,07 м; В - 3,80 м; С - 4,10 м; D - 4,17 м; Е - 4,20 м.
<i>Ширина, см</i>	10,0 ± 0,5.	А - 9,4 см; В - 9,5 см, 12,0 см, 7,5 см; D - 9,3 см; Е - 9,4 см.
<i>Разрывная нагрузка</i>	Не менее 88 Н (9 кгс). Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: стерильные – 59 Н (6 кгс), нестерильные – 69 Н (7 кгс).	А – 75; В – 83; D – 85; Е – 87.
<i>Маркировка</i>	На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографическим способом должны быть напечатана, дата изготовления (квартал, год) – для нестерильных бинтов.	Отсутствует.
<i>Технические параметры</i>	Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м. Допускается по согласованию с потребителем выпускать нестерильные бинты отдельными сериями с одним швом и необрезанной кромкой полностью или частично.	В: шов, необрезанная кромка на 60 – 210 см от наружного конца.