



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

28.08.2017 № 014-2129/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2174026

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 Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная, изготовлено ГОСТ 5556-81, рулон массой 25 г», производства ООО «УПС», Россия, г. Ставрополь, ул. Ломоносова, д. 23, офис 503, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09081 от 02.08.2012, 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 28.08.2017 № 014-2129/17

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 № № ФСР 2010/09081 от 02.08.2012, срок действия не ограничен), ГОСТ 5556-81.	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов – А,В,С,Д,Е)
Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон- узелков, %	не более 5,0	А- 10,5; В- 11,0; С- 11,5; Д- 10,5; Е- 10,8.
Технические требования	Вата должна быть хорошо прочесанной, сохраняющей связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины.	А, В, С, Д, Е- образцы ваты плохо прочесаны, сохраняют связь между волокнами, нелегко расслаиваются на параллельные слои произвольной толщины.
Масса, г.	Образцы ваты нестерильной фасованы в рулоны массой 25	А- 22,3; В-18,4; С-17,9; Д- 22,8; Е- 16,2 .
Упаковка	Рулон нестерильной ваты упаковывают в бумагу следующим способом: рулон ваты укладывают на угол бумаги, после первого оборота углы бумаги на торцах рулона загибают внутрь, а свободный угол заклеивают. Допускается рулон ваты завертывать в 1,5 оборота, при укладке зигзагообразной ленты - в 1,2 оборота с заделкой торцов бумаги конвертом и заклеиванием.	А, В, С, Д, Е - образцы ваты нестерильной в рулонах упакованы в бумагу следующим способом: рулон ваты уложен на полоску бумаги уже его по ширине, которая закатана вокруг рулона и заклеена по краю «внахлест». Края рулона ваты свободны от бумаги.
Длина пачки, см	11,5±1,0	А- 15,5; В-15,4; С- 16,3; Д- 15,9; Е- 16,2.