



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



На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия

«Бинт марлевый медицинский стерильный по ГОСТ 1172-93», размер 7мх14см, серия 1, дата стерилизации 2017.1, производства ООО «Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08984 от 07.10.2010, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.08.2017 № ОМ - 2137/17

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 2010/08984 от 07.10.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Герметичность шва упаковки	Должно быть герметично	А, В, С, D, Е - образцы бинтов стерильных в пленочной оболочке. Оболочка образцов негерметична; пленочная оболочка пропускает раствор фуксина через швы, после чего освобожденные от нее бинты имеют следы окрашивания. Не соответствуют.
Толщина бинта, мм	16; 20; 25	А, В, С, D, Е - образцы, спрессованные в овальную форму, имеют толщину, мм: А-27,2; В-28,3; С-28,2; D-27,9; Е-28,4. Не соответствуют.
Разрывная нагрузка, кгс	8	А, В, D, Е - образцы из хлопчатобумажной марли характеризуются разрывной нагрузкой, кгс: А-7,5; В-7,2; D-7,3; Е-7,0. Не соответствуют.
Капиллярность, см	6,5	А, В, С, D, Е - образцы стерильных бинтов характеризуются капиллярностью, см: А-9,0; В-9,5; С-10,0; D-9,5; Е-9,5. Не соответствуют.