



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



2174982

07.09.2017 № ОИ-2269/17

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области, в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный длина 5 м × ширина 10 см», дата стерилизации 1 кв. 2015, производства ООО «Фарм-Глобал», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12237 от 03.11.2011, 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 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters, likely representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 07.09.2017 № 014-2269/17

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 2011/12237 от 03.11.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина, м	5,0±0,2.	№1 – 4,15; №2 – 4,16; №3 – 4,21; №4 – 4,19; №5 – 4,23.
Ширина, см	10,0±0,5.	№1 – 9,0; №2 – 8,8; №3 – 9,0; №4 – 8,7; №5 – 9,0.
Швы	Бинты должны быть без швов	№ 5 имеется шов
Обрезная кромка	Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м.	№ 1 - № 5: кромка обрезана не ровно, при разворачивании края осыпаются, имеются дефекты внешних концов бинта, в виде не ровно обрезанного края, дефекты в виде неравномерного распределения продольных и поперечных нитей.
Разрывная нагрузка, Н	78 (8 кгс). Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой; стерильные - 59 (6 кгс)	№1 – 41; №2 – 58; №3 – 51; №4 – 52; №5 – 43.
Маркировка	Товарный знак	Отсутствует
	Количество бинтов – 1 шт.	Отсутствует