



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

01.11.2017 № 014-2716/17

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Томской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная White Gold 250 g», партия/дата производства: 01/0112, производства СП «АСКЛЕПИЙ-СВИФТ», Узбекистан, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05911 от 30.12.2009, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации (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 01.11.2017 № 014-2716/17

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 № ФСЗ 2009/05911 от 30.12.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, A, B, C, D, E</i>
<i>Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков</i>	не более 2,4 %	A - 3,1%; B - 3,1%; C - 3,3%; D - 3,9%; E - 4,0%
<i>Засоренность</i>	Не более 0,30 %	A - 0,36%; B - 0,34%; C - 0,32%; D - 0,36%; E - 0,34%
<i>Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др.</i>	Содержание посторонних примесей: щепочки, иголки и др. - не допускается	Посторонние примеси в виде щепочек, иголок и уплотненных кусочков исходного сырья
<i>Поглотительная способность</i>	не менее 20,0 г	A-15,39 г; C-12,09 г; D-19,69 г; E -17,93 г.
<i>Капиллярность</i>	не менее 70,0 мм	A-50 мм; B-50 мм; C-45 мм;
<i>Срок годности</i>	Средний срок хранения нестерильной ваты 7 лет	Не ограничен
<i>Материал упаковки</i>	Полиэтиленовая пленка	Полипропиленовая пленка
<i>Комплектность</i>	В комплект поставки входят: - вата в индивидуальной упаковке - 1 шт.; - этикетка	Этикетка отсутствует
<i>Маркировка упаковки, состав</i>	Состав должен быть указан, например, хлопок	Не содержит информации о составе ваты.
<i>Маркировка упаковки, дата регистрационного удостоверения</i>	30.12.2009	Отсутствует