



2184382

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

13 НОЯ 2017

№

014-2821/17

На №

от

О незарегистрированном  
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 ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Бинт марлевый самофиксирующийся нестерильный «Кобинт» ТУ 9393-007-74639918-2006», 10см х 4м, производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия.

В связи с несоответствием размера на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00790 от 16.03.2015, выданного на медицинское изделие «Бинт марлевый самофиксирующийся нестерильный «Кобинт» по ТУ 9393-007-74639918-2006», производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия (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 незарегистрированных медицинских изделий 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение

Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'M' followed by several loops and a final upward stroke.

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 13 НОЯ 2017 № 014-2821/17.

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 № ФСР 2007/00790 от 16.03.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Тип/размер</i>	Длина, см: 100,0±5,0; 200,0±5,0; 300,0±5,0. Ширина, см: 5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5	10 см х 4 м
<i>Товарный знак</i>	Сведения отсутствуют	«Все заживет.*'»
<i>Гарантийный срок годности</i>	Гарантийный срок годности со дня изготовления - 2 года.	Дата изготовления 26.01.2017. Использовать до: 01.2020 Срок годности: 3 года
<i>Форма выпуска</i>	Бинт должен выпускаться в виде рулонов, намотанных без гильз	Бинт имеет форму рулона, намотанного на картонную гильзу
<i>Индивидуальная упаковка</i>	Бинт упаковывают в герметичный пакет из ламинированной бумаги по ТУ 5453-015-00279031-01 или пленки полиэтиленовой по ГОСТ 16337.	Индивидуальная упаковка - картонная коробка