



2194732

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.12.2017 № 014-3113/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «№ 3, Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный, ГОСТ Р 5129-98», срок хранения 5 лет, производитель ООО «УПС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1077 от 22.08.2013, 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 14.12.2017 № 014-3113/17

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 № РЗН 2013/1077 от 22.08.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Дата выдачи регистрационного удостоверения	от 22.08.2013	Не указан
Маркировка потребительской тары, групповой упаковки изделий однократного применения	- однократности применения; - стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	А-К. Указанная выше маркировка отсутствует.
Длина бинта, см	21 ±1	А- 18,5; В - 19,5; Г-19,5; З-19,0.
Поверхностная плотность, г/м	не менее 40, но не более 120	Поверхностная плотность образцов 320 г/м и более.
Разрывная нагрузка, Н (кгс)	не менее 49,0	А-42,0; Б-36,9; В-45,2; Г-38,5; Д-43,1; Е-39,5; Ж-38,6; З-39,3; И - 46,4; К-42,9.