



2191477

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

29.12.2014 № 01К-3319/14

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 Республике Марий Эл в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная 250г по ГОСТ 5556-81», дата изготовления 2014г, срок хранения не ограничен, 100 % хлопок, производства ООО «ЭЛИОТ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11098 от 20.06.2011, 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 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 29.12.2017 № 014-3319/17.

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 2011/11098 от 20.06.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е</i>
<i>Массовая доля плотных не расчесанных скоплений волокон-узелков, %</i>	Не более 2,4.	А – 10,7; В – 10,4; С – 11,0; D – 10,5; Е – 11,3.
<i>Технические требования</i>	Вата должна быть хорошо прочесанной, сохраняющей связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины.	Образцы плохо прочесаны, нелегко расслаиваются.
<i>Маркировка</i>	Должно быть указано: - товарный знак; - номер партии;	Отсутствует.
<i>Упаковка</i>	Рулоны ваты нестерильной упакованы в полиэтиленовую пленку.	Образцы упакованы в бумагу.
<i>Материал</i>	100 % хлопок.	Образцы изготовлены с примесью иного волокна.
<i>Длина пачки</i>	Для рулонов массой 250г при плотной фасовке длина пачки - 16 ± 2 см , диаметр пачки - 9 ± 2 см.	В – 21,0; С – 20,8; D – 19,8; Е – 19,8.
<i>Масса рулона, г</i>	250 ± 10 .	Е – 232,16.