



2191486

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

29.12.2017 № 014-3328/17

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 Саратовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет перевязочный медицинский первой помощи с одной подушечкой стерильный АППОЛО по ГОСТ 1179-93», дата изготовления 2 кв.16, производства ООО «ТД «АППОЛО», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07563 от 04.05.2010, 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.12.2017

№ 014-3328/17

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 2010/07563 от 04.05.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия, условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е
Технические требования	Подушечки пакетов должны быть прошиты на расстоянии 1,5 – 2,0 см от краев на вязально-прошивной машине основовязанным переплетением «цепочка» или машинной строчкой белыми нитками толщиной 33,3 текс (№ 30) или 25 текс (№ 40).	Подушечки приклеены к марле с двух сторон перпендикулярно отрезу марли. Образец С – подушечка приклеена только с одной стороны.
	При складывании повязки пакета первой помощи с одной подушечкой подушечка должна быть сложена по длине пополам так, чтобы пришитый бинт оставался снаружи. Скатка бинта должна быть наложена поверх подушечки, а повязка туго обернута свободным концом бинта.	Образцы относятся к типу «первой помощи с одной подушечкой». Подушечка намотана в скрутку вместе с бинтом, без складывания, подушечка приклеена к марле с двух краев.
Подушечка, см	$13,0 \pm 1,0 \times 11 \pm 1,0$.	А – 11,3x10,0; В – 11,5x10,0; С – 10,9x10,1; D – 11,2x10,0; Е – 11,3x10,1.
Длина бинта, м	$5,0 \pm 0,1$.	А – 4,7; В – 4,8; С – 4,7; D – 4,6; Е – 5,0.

Длина свободного конца бинта, см	12 – 17.	A – 26; B – 22; C – 23; D – 24; E – 25.
Длина пакетов в наружной оболочке, см	10,4 ± 0,5.	A – 14,3; B – 14,5; C – 14,2; D – 14,4; E – 14,2.