



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



2210846

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт марлевый медицинский нестерильный, ГОСТ 1172-93, типоразмер: 7 м x 14 см», (партия: 15.3), производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07468 от 29.04.2016, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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 указанного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению.

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

от 28.02.2018 № ОП-486/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД РУ № ФСР 2010/07468 от 29.04.2016</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов 1 – 5)</i>
Размеры по ГОСТ 1172-93	Длина, м: $7,0 \pm 0,3$ Ширина, см: $14,0 \pm 0,5$	Образцы: № 1: - длина: 6,60 м - ширина: 13,4 см № 2: - длина: 5,70 м - ширина: 13,2 см № 3: - длина: 6,65 м - ширина: 13,0 см № 4: - длина: 6,35 м - ширина: 13,0 см № 5: - длина: 6,50 м - ширина: 13,1 см
Технические требования ГОСТ 1172-93	Бинты должны быть с обрезанной кромкой Толщина спрессованных бинтов прямоугольной формы должна соответствовать: 16 мм	Образцы № 1, № 3 и № 4: кромка обрезана не ровно, имеются дефекты внешних концов бинта, в виде не ровно обрезанного края Образцы № 1 толщина: 25,6 мм № 2 толщина: 25,0 мм № 3 толщина: 23,0 мм № 4 толщина: 22,9 мм № 5 толщина: 21,0 мм
Срок годности	6 лет с даты их изготовления	5 лет