

Общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМКОМПЛЕКТ»
(ООО «Фармкомплект»)

140150, Московская область, Раменский район,
рабочий поселок Быково, ул. Аэропортовская,
д.14, корпус Е

Тел.: +7 (929) 959-73-14

<http://www.pharm.nnov.ru>

20.03.2018 № 46

на № _____ от _____

Субъектам обращения лекарственных средств

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что вышло письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-640/18 от 15.03.2018 о недоброкачественном медицинском изделии **«Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81»**, серии **55**, производства ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика», Россия, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Просим провести проверку наличия указанной серии, в случае обнаружения остатков данного медицинского изделия переместить товар в карантинную зону до окончательного решения поставщика.

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



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

15.03.2018 № 014-640/18

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81», серия № 55, производства ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06929 от 01.03.2010, 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 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.

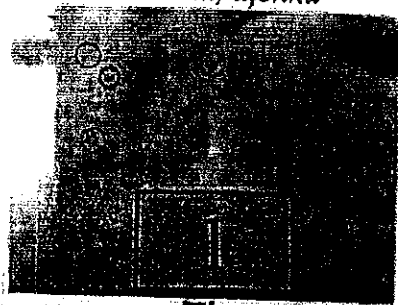
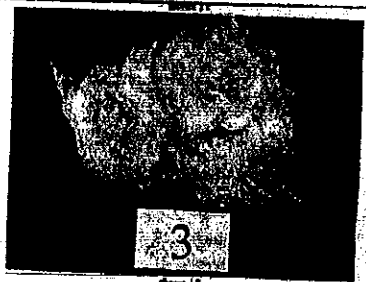
Приложение: таблица на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 15.03.2018 № 014-640/18.

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 2010/06929 от 01.03.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Массовая доля плотных нерасчёсанных скоплений волокон-узелков, %	не более 2,4.	№ 1: - 1 1.9;
		№ 2: - 12,1;
		№ 3: - 10.3.
Засоренность, %	не более 0.30.	№ 1: 1.18% при $m=0.057$ г;
		№ 2: 1,02 % при $111=0.057$ г;
		№ 3: 0.98% при $111=0,057$ г;
Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др.	не допускается.	Обнаружены посторонние примеси - нитки, щепки 
Вата должна быть хорошо прочесанной	Вата должна быть хорошо прочесанной сохраняющей связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины.	 Фото 18 Фото 13-18 Структура образца

Пачки стерильной и нестерильной ваты должны соответствовать размерам.	Номинальная масса - 250 г. Для плотной в рулонах: - длина: $(16,0 \pm 2,0)$ см. - диаметр: $(9,0 \pm 2,0)$ см.	№ 1: - длина: 21,2 см; - диаметр: 7,2 см.
		№ 2: - длина: 21,0 см; - диаметр: 7,3 см.
		№ 3: - диаметр: 21,2 см; - диаметр: 7,1 см.
Каждая пачка стерильной или нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием:	эмблемы Красного Креста	информация не представлена