



2219801

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

27.04.2018 № 014-1058/18

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 Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81, 250 г», серия 06, дата стерилизации 05.2016 г., производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06567 от 08.10.2013, 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 29.04.2018 № Отс - 1058/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06567 от 08.10.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д)</i>
Массовая доля плотных не расчесанных скоплений волокон- узелков, %, не более:	2,4	А: 4,5 % Б: 4,9 % В: 4,8 % Г: 3,6 % Д: 4,8 %
Засоренность, %, не более:	0,30	А: 0,38 % Б: 0,35 % В: 0,37 % Г: 0,33 % Д: 0,35 %
Содержание посторонних примесей:	Не допускается	В образцах А-Д обнаружены посторонние примеси.
Маркировка	Каждая пачка стерильной или нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием, в том числе: - эмблемы Красного Креста; - размер изделия.	На упаковках образцов А-Д нет эмблемы Красного Креста и данных о размере изделия.