



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.08.2018 № ОЗН-2001/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Карачаево-Черкесской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Реха-крепп (Пеха-крепп) Фиксирующий бинт эластичный, нестерильный, 6 см х 4 м в растянутом виде» LOT: 700308499-04, REF: 303 051, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, место производства: «КОБ Медикал Текстилес Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации: 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.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.08.2018 № ОДН-2001/18.

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 № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия, А, Б, В
Растяжимость, %	ГОСТ 31509-2012 не менее 30 %, но не более 100 %	А – 134 %; Б – 117 %; В – 111 %
	Техническая документация «Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие»: 160 %	
Остаточная деформация до стирки, %	ГОСТ 31509-2012 не более 10 %	А – 41 %; Б – 40 %; В – 41 %
Описание медицинского изделия. Размеры (длина в растянутом состоянии)	4 см х 4 м, 6 см х 4 м, 8 см х 4 м, 10 см х 4 м, 12 см х 4 м	А – длина: 3860 мм, ширина: 62 мм; Б – длина: 3900 мм, ширина: 63 мм; В – длина: 3760 мм, ширина: 63 мм.