



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

24.08.2018 № 024-2040/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный 5м x 10 см, ТУ 9393-004-10715071-2014», дата стерилизации 2 кв. 2018 (согласно представленному Паспорту качества: серия № 687), производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия, 155830, Ивановская обл., Кинешемский р-н, г. Наволоки, ул. Промышленная, 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего 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: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.08.2018 № ОДН-2040/18

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 № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Внешний вид	Бинты не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.	А-J: имеются дефекты в виде осыпающихся краев по всей длине бинтов.
Маркировка упаковки	В маркировке, нанесенной на наружную сторону индивидуальной упаковки бинтов, должно быть указано, в том числе: - номер серии.	А-J: на маркировке упаковки отсутствует номер серии. Согласно представленному с образцами Паспорту качества № 687, номер серии – 687.