



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



2266376

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.11.2018 № 014-2803/18

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 Новгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный 5 м x 10 см, ТУ 9393-001-32947348-2010», партия 121, дата производства 04 12 15, срок хранения 5 лет, производства ООО «Ткацкая фабрика-2», Россия, Владимирская область, Камешковский район, пос. К. Маркса, ул. Шоссейная, д.11, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10227 от 10.03.2011 (далее – Медицинское изделие), 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 Медицинских изделий, 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

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 2011/10227 от 10.03.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Поверхностная плотность, г/м ²	Для бинтов в 4-х исполнениях, каждого размера: артикул – 1: 36,0 г/м ² ; артикул – 2: 33,0 г/м ² ; артикул – 3: 30,0 г/м ² ; артикул – 4: 27,0 г/м ² .	На образцах А-J информация об исполнении не указана (артикул отсутствует). А - 37,9 г/м ² ; В - 38,3 г/м ² ; С - 38,1 г/м ² ; D - 37,4 г/м ² ; E - 37,7 г/м ² ; F - 37,4 г/м ² ; G - 38,2 г/м ² ; H - 37,3 г/м ² ; I - 37,6 г/м ² ; J - 38,4 г/м ² .
Разрывная нагрузка, кгс	Для нестерильных бинтов в 4-х исполнениях, каждого размера: артикул – 1: не менее 9,0 кгс; артикул – 2: не менее 8,5 кгс; артикул – 3: не менее 8,0 кгс; артикул – 4: не менее 7,0 кгс.	А - 6,2 кгс; В - 6,4 кгс; С - 6,4 кгс; D - 6,2 кгс; E - 6,5 кгс; F - 6,1 кгс; G - 6,6 кгс; H - 6,4 кгс; I - 6,4 кгс; J - 6,2 кгс.
Маркировка	В маркировке, нанесенной методом печати на наружную сторону индивидуальной упаковки бинтов указано, в том числе: - товарный знак организации- изготовителя.	Образцы А-J: Товарный знак на маркировке отсутствует.