



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



2274181

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.04.2019 № 014-979/19

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 Республике Ингушетия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинты марлевые нестерильные по ГОСТ 1172-93, 7м x 14см», дата производства авг 2018, производства ООО «УПС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06274 от 03.04.2017, срок действия не ограничен (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 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

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 2009/06274 от 03.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J)																				
Размеры бинта	<p>В зависимости от вида фасовки бинты имеют размеры, указанные в таблице:</p> <table border="1" data-bbox="448 845 922 1528"> <thead> <tr> <th>Наименование бинтов</th><th>Длина, м</th><th>Ширина, см</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">Нестерильные</td><td rowspan="3">2,0±0,1</td><td>5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5</td></tr> <tr> <td>5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5</td></tr> <tr> <td>5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5</td></tr> <tr> <td rowspan="3">3,0±0,2</td><td>5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5</td></tr> <tr> <td>5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5</td></tr> <tr> <td>5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5</td></tr> <tr> <td rowspan="3"></td><td rowspan="3">7,0±0,3</td><td>5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5; 14,0±0,5</td></tr> <tr> <td>5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5; 14,0±0,5</td></tr> <tr> <td>5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5; 14,0±0,5</td></tr> <tr> <td></td><td>10,0±0,4</td><td>16,0±1,0</td></tr> </tbody> </table>	Наименование бинтов	Длина, м	Ширина, см	Нестерильные	2,0±0,1	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5	3,0±0,2	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5		7,0±0,3	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5; 14,0±0,5	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5; 14,0±0,5	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5; 14,0±0,5		10,0±0,4	16,0±1,0	<p>Согласно маркировке представленных образцов бинтов: типоразмер 7,0м x 14 см.</p> <p>Измеренные значения:</p> <p>Длина, м:</p> <p>A - 4,02; B - 4,03; C - 4,07; D - 4,09; E - 4,07.</p> <p>Ширина, см:</p> <p>A - 12,8; B - 13,0; C - 13,2; D - 13,3; E - 12,9.</p>
Наименование бинтов	Длина, м	Ширина, см																				
Нестерильные	2,0±0,1	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5																				
		5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5																				
		5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5																				
	3,0±0,2	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5																				
		5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5																				
		5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5																				
	7,0±0,3	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5; 14,0±0,5																				
		5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5; 14,0±0,5																				
		5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5; 14,0±0,5																				
	10,0±0,4	16,0±1,0																				