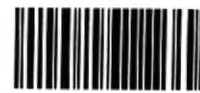




Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2287227

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.04.2019 № 014-1065/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 в обращении на территории Республики Ингушетия незарегистрированного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная 50 г, ГОСТ 5556-81», производства ООО «УПС», Россия, г. Ставрополь, пр. К. Маркса, 72/1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/06275, дата не указана.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/06275 от 02.08.2012, выданного на медицинское изделие «Вата медицинская гигроскопическая хлопковая хирургическая стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81 фасованная по 25г, 50г, 100г и 250г», производства ООО "УПС", Россия, 355008, г. Ставрополь, ул. Гражданская, д. 9, корп. А (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 незарегистрированного 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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;  
- фотографические изображения маркировки упаковки выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко



## Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.04.2019 № ОИ-1065/19.

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 (регистрационные удостоверения № ФСР 2009/06275 от 02.08.2012)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия: А-Е</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Вата медицинская гигроскопическая хлопковая хирургическая стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81 фасованная по 25г. 50г. 100г и 250г	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная 50 г. ГОСТ 5556-81.  В наименовании образцов, а также в маркировке потребительской тары отсутствует слово «хлопковая»
<i>Адрес организации-производителя</i>	355000, Россия. Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Ломоносова. д. 23, офис 503.	Россия, г. Ставрополь, пр. К. Маркса, 72/1
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	от 02.08.2012	Сведения отсутствуют
<i>Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков</i>	- не более 2.4 %.	А: 4.5% ; В: 4.8% ; С: 4.5% ; D :4.5 % ; E :5.0 % .
<i>Массовая доля коротких волокон (менее 5 мм) и хлопковой пыли</i>	- не более 0.15 %.	А: 0.28 %; В: 0.20 %; С: 0.24 %; D: 0.28 %; E: 0.25 %
<i>Засоренность</i>	- не более 0.30 %.	А: 0.74 %; В: 0.82 %; С: 0.75 %; D: 0.91 %; E: 0.73 %.
<i>Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др.</i>	- не допускается.	Обнаружено значительное количество посторонних примесей
<i>Поглотительная способность</i>	- не менее 20 г	А: 18.34 г; В: 16.28 г; С: 19.44 г; D: 18.79 г; E : 19.14 г
<i>Капиллярность</i>	- не менее 70 мм	А: 50 мм; В: 35 мм; С: 48 мм; D: 50 мм; E: 37 мм

<i>Внешний вид</i>	Вата должна быть хорошо прочесанной, сохраняющей связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины.	Образцы А-Е плохо прочесаны
<i>Маркировка</i>	При нанесении надписи «стерильная» или «нестерильная» ее следует выделить крупным шрифтом или другим цветом.	Надпись «нестерильная» на упаковке образцов выполнена тем же шрифтом и цветом что и слова «медицинская гигроскопическая хирургическая»
<i>Упаковка</i>	Вата стерильная и нестерильная фасуется в рулоны массой по $(25 \pm 2)$ , $(50 \pm 4)$ , $(100 \pm 5)$ и $(250 \pm 10)$ г.	Вата нестерильная фасована в рулоны с номинальной массой 50 г. Результат измерения массы рулона ваты: А: 45.2 г; В: 45.3 г; С: 43.7 г; D: 39.7 г; Е: 44.8 г.



Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.04.2019 № 010-1065/19.Фотографическое изображение маркировки упаковки  
выявленного медицинского изделия