



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



2298428

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.05.2019 № 014-1299/19

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 Архангельской области и Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014, 7 м x 14 см», партия № 29918, дата производства: 4 кв. 2018 г., срок годности 5 лет, производства ООО ХБК «Навтекс», Россия, 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, 1, сопровождаемого регистрационным удостоверением № РЗН 2015/2557 от 10.04.2015 (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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.05.2019 № От-1289/19.

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 2015/2557 от 10.04.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
Разрывная нагрузка готовых бинтов	<table><tr><td rowspan="2">Наименование бинтов</td><td colspan="2">Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее</td></tr><tr><td>Н</td><td>кгс</td></tr><tr><td>Стерильные из хлопчатобумажной марли</td><td>78</td><td>8</td></tr><tr><td>Нестерильные из хлопчатобумажной марли</td><td>88</td><td>9</td></tr><tr><td>Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном</td><td>59</td><td>6</td></tr><tr><td>Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном</td><td>69</td><td>7</td></tr></table>	Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее		Н	кгс	Стерильные из хлопчатобумажной марли	78	8	Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9	Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	59	6	Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7	А: 3,98 кгс
			Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее															
		Н		кгс															
		Стерильные из хлопчатобумажной марли	78	8															
		Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9															
		Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	59	6															
		Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7															
		В: 3,84 кгс																	
С: 3,75 кгс																			
Д: 4,96 кгс																			
Е: 4,89 кгс																			
Ф: 3,97 кгс																			
Г: 4,67 кгс																			
Капиллярность готовых бинтов	Должна быть, см, не менее: для стерильных - 6,5, нестерильных - 7.0	А: 4,3 см																	
		В: 3,9 см																	
		С: 5,6 см																	
		Д: 4,9 см																	
		Е: 6,8 см																	
		Ф: 6,3 см																	
		Г: 5,8 см																	
Маркировка	Должно быть указано:																		
	Дата изготовления: Месяц, год	Вместо месяца указан квартал производства																	
	Штрих-код	Отсутствует																	
	Способ вскрытия: разорвите оболочку	Отсутствует																	