



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



2287331

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1202/19

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 Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, 7 м x 14 см», дата изготовления: 4 кв. 2018 г., партия № 29103, производства ООО ХБК «Навтекс», 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2555 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 2 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 № РЗН 2015/2555 от 10.04.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Основные параметры и размеры	Бинты должны соответствовать размерам, указанным в ГОСТ 1172-93. Длина должна составлять: Длина бинта (7,0±0,3) м	Несоответствие: А: длина 6365 мм (6,4 м); Б: длина 6383 мм (6,4 м); В: длина 6463 мм (6,5 м); Г: длина 6481 мм (6,5 м); Д: длина 6492 мм (6,5 м).				
Функциональные свойства	Бинты должны соответствовать требованиям ГОСТ 1172-93 и показателям, указанным в таблице: <table border="1" data-bbox="454 1061 1013 1208"> <thead> <tr> <th>Наименование параметров</th> <th>Значения параметров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Разрывная нагрузка полоски не менее размером 50 x 200 мм, Н (кгс);</td> <td>88,0 (9,0)</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование параметров	Значения параметров	1. Разрывная нагрузка полоски не менее размером 50 x 200 мм, Н (кгс);	88,0 (9,0)	А -17,4 Н; Б-15,8 Н; В -15,0 Н; Г-12,5 Н; Д-15,4Н.
Наименование параметров	Значения параметров					
1. Разрывная нагрузка полоски не менее размером 50 x 200 мм, Н (кгс);	88,0 (9,0)					
Маркировка	В маркировке, нанесенной на наружную сторону индивидуальной или групповой упаковки Бинтов, должно быть указано: <ul style="list-style-type: none"> - наименование организации-изготовителя и его адрес, телефон и торговое наименование; - наименование и размеры бинта; - состав; номер партии; - обозначение настоящего стандарта; - нестерильный бинт (слово «нестерильный» должно быть выделено другим цветом или крупным шрифтом); - дата изготовления (квартал, год); - количество бинтов; гарантийный срок годности; - условия хранения; - условия утилизации; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрих-код; 	На пергаментной этикетке указан «срок годности», в требовании «гарантийный срок годности»; отсутствует «штрих-код»; «способ скрытия: разорвите оболочку».				

	<ul style="list-style-type: none">- способ вскрытия: разорвите оболочку. Допускается:- наносить торговое наименование, юридический адрес третьего лица;- дату изготовления включать в номер партии;- фразу «номер партии» не печатать; гарантийный срок годности наносить «годен до...»;- не наносить торговое наименование предприятия-изготовителя;- нанесение рекламных и/или информационных надписей;- нанесение манипуляционных знаков;- нанесение графических изображений.	
--	---	--