



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



2314419

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.07.2019 № 014-1750/19

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 Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт марлевый медицинский нестерильный ГОСТ 1172-93, 7 м х 14 см», партия 4, дата изготовления: I кв. 2018 г., производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», Россия, 155814, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Социалистическая, д. 24, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.04.2016 № ФСР 2010/07468 (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

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.07.2019 № 014-1750/19

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного  
медицинского изделия

| <i>Сравниваемые<br/>сведения/параметры</i>       | <i>Комплект регистрационной<br/>документации<br/>(регистрационное удостоверение<br/>от 29.04.2016 № ФСР 2010/07468)</i>   | <i>Образцы выявленного<br/>медицинского изделия<br/>(Условное обозначение образцов<br/>А, В, С, D, E)</i>   |
|--|---|---|
| <i>п.1.1.5<br/>ГОСТ 1172-93</i>                  | <i>Разрывная нагрузка<br/>Нестерильные из<br/>хлопчатобумажной марли<br/>- не менее 88 Н (9 кгс)</i>  | <i>А: 3,55 кгс<br/>В: 5,03 кгс<br/>С: 3,17 кгс<br/>D: 4,50 кгс<br/>E: 5,19 кгс.</i>   |
| <i>п.1.2.3<br/>Нормативный<br/>документ</i>      | <i>Разрывная нагрузка, кгс<br/>- для нестерильных бинтов<br/>не менее 9,0</i>   | <i>Представленные образцы<br/>являются<br/>нестерильными бинтами.<br/>Результаты измерений:<br/>А: 3,55 кгс<br/>В: 5,03 кгс<br/>С: 3,17 кгс<br/>D: 4,50 кгс<br/>E: 3,30 кгс</i> |
| <i>п.1.2.9, п.5<br/>Нормативный<br/>документ</i> | <i>Средний срок хранения Бинтов дол-<br/>жен быть не менее 6 лет.<br/>Гарантийный срок годности<br/>нестерильных Бинтов - 6 лет с даты<br/>их изготовления.</i> | <i>Представленные образцы<br/>бинтов являются<br/>нестерильными.<br/>Срок годности, указанный<br/>на этикетке - 5 лет.</i>  |