



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.09.2019 № 014-2135/19

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 Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хлопковая нестерильная 250 г, ГОСТ 5556-81», дата изготовления 2018, производства ООО «Русвата», Россия, 390044, г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д. 8, регистрационное удостоверение от 26.02.2010 № ФСР 2009/06266, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: 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 от 26.02.2010 № ФСР 2009/06266, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А, В, С, D, E)
Физико-механические и химические показатели	Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, %, не более 2,4	Массовая доля плотных нерасчесанных волокон, %: A: 4,7% B: 4,6 % C: 4,8 % D: 3,7 % E: 4,6 %
Масса	Вата должна быть фасована: стерильная и нестерильная - в рулоны по (25 ± 2) , (50 ± 4) , (100 ± 5) и (250 ± 10) г.	Результат измерения массы рулона ваты: D: 229 г; E: 227 г.
Маркировка	Каждая пачка стерильной или нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием: - указание товарного знака.	Товарный знак отсутствует