



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



2329811

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15 ОКТ 2019 № 014-2516/19

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 Марий Эл в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81», серийный номер 19, дата производства 0219, производства ЗАО «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника», Россия, регистрационное удостоверение от 23.03.2017 № ФСР 2009/06567, срок действия не ограничен (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

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 23.03.2017 № ФСР 2009/06567, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А-Е
Массовая доля плотных нерасчёсанных скоплений волокон узелков, %	не более 2.4 %.	А: 4,6 %; В: 5,1 %; С: 5,3 %; D: 4,8 %.
Засоренность, %	не более 0.30 %.	А: 0,73 %; В: 0,54 %; С: 0,63 %; D: 0,65 %.
Посторонние примеси в виде иголочек и щепочек	Содержание посторонних примесей: иголочек, щепочек и др. не допускается.	Присутствуют.
Поглотительная способность, г.	не менее 20 г.	А: 15,9 г; В: 15,2 г; С: 18,8 г; D: 17,5 г.
Упаковка	Рулоны стерильной ваты должны быть упакованы в пачки в два слоя бумаги: внутренний и наружный.	Вата упакована в 1 слой бумаги и 1 слой полимерной упаковки.
Маркировка	Каждая пачка стерильной и нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием: • Размер изделия; • товарного знака.	Товарный знак отсутствует; Размер не указан.