



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

16 ОКТ 2019 № **0144-2540/19**

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2329871

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинты марлевые медицинские нестерильные ГОСТ 1172-93, 5м x 10 см», партия № 17, дата производства 2 кв. 2018, производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, регистрационное удостоверение от 22.01.2010 № ФСР 2010/06612, 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 22.01.2010 № ФСР 2010/06612, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А-К
Швы и кромки	Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м. Допускается по согласованию с потребителем выпускать нестерильные бинты отдельными сериями с одним швом и необрезанной кромкой полностью или частично.	Образцы имеют неровно обрезанные края, при разворачивании края бинтов осыпаются и «сворачиваются» в кольца.
Разрывная нагрузка, кгс	не менее 9 Допускается по согласованию изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: нестерильные - 69 Н (7 кгс).	А: 6,15; Б: 6,09; В: 6,18; Г: 5,51; Д: 8,13; Е: 7,50; Ж: 6,93; З: 7,70; И: 6,25; К: 5,89.
Комплект поставки	В комплект поставки нестерильных бинтов входит: - Бинты в групповой упаковке по 5, 10, 15, 20, 25 или 30 штук - 1уп. или - Бинт в индивидуальной упаковке по 1 штуке - 1уп.	Представленные образцы бинтов имеют групповую упаковку, внутри которой вложена этикетка. На этикетке нанесено: «Количество: 50 штук».