



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 № 014-2550/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2329903

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 по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81», номер партии 57, дата изготовления 0219, производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, 190020, ул. Лифляндская, д. 3, лит. В, регистрационное удостоверение от 23.03.2017 № ФСР 2009/06567 (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 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 от 23.03.2017 № ФСР 2009/06567, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, Б)
Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков	Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков – не более 2.4 %	Измеренное значение: А: 7,2% Б: 6,9 %
Засоренность	Засоренность - не более 0.30 %	Измеренное значение: А: 0,78 % Б: 0,73 %
Упаковка	Рулоны нестерильной ваты и пачки, уложенные в виде зигзагообразной ленты, должны быть упакованы в один слой бумаги или полиэтиленовую пленку. Для упаковывания применяют: - пергамин по нормативно-технической документации; - подпергамент по ГОСТ 1760-86; - бумагу оберточную марок А и В массой 1 м ² 30-40 г по ГОСТ 8273-75 и бумагу специальную упаковочную по нормативно-технической документации; - пленку полиэтиленовую толщиной 0,06-0,07 мм по ГОСТ 10354-82.	Представленные образцы упакованы в полипропиленовую пленку Толщина пленки: А - 0,038 мм Б - 0,041 мм
Размер пачки	Пачки стерильной и нестерильной ваты должны соответствовать размерам, указанным в табл. 2 и 3: Номинальная масса - 250 г. Вид фасовки - плотная в рулонах: - длина пачки - (16±2.0) см, - диаметр пачки - (9,0±1,5) см.	Измеренное значение длины пачки: А: 20,3 см; Б: 20,9 см;

Маркировка	Каждая пачка стерильной и нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием: - размер изделия.	Заявленные требования о размере изделия не указаны
Гарантии изготовителя	Гарантийный срок годности нестерильной ваты - 10 лет со дня изготовления. Гарантийный срок хранения стерильной ваты - 5 лет с момента стерилизации	Согласно маркировке: «Срок годности 6 лет с даты изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения»