



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

23.10.2019 № ОИЧ-2619/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2330162

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 Республике Бурятия в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Реха-Срепп/ Пеха-крепп Фиксирующий бинт эластичный 12 см х 4 м», REF 303 144, LOT 84011449, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.12.2016 № ФСЗ 2011/09638, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 23.10.2019 № 014-2619/19.

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 27.12.2016 № ФСЗ 2011/09638, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие	Наименование изделия согласно документам, содержащимся в регистрационном досье, от 27.12.2016 № ФСЗ 2011/09638 не указано на упаковке (указаны модель и типоразмер изделия).
Размеры  п. 5 Выпуски из технической документации	Размеры (длина в растянутом состоянии): <b>12 см х 4 м.</b>	А - 3740 мм х 124 мм; В - 3820 мм х 125 мм; С - 3840 х 124 мм; D - 3810 мм х 124 мм; Е - 3780 мм х 125 мм.
Технические характеристики  п. 7 Выпуски из технической документации	Растяжимость: Реха-Степп (Пеха-крепп) - 160%	А - 136 %; В - 143 %; С - 141 %; D - 133%; E-137%.
Основные параметры и назначение эластичных фиксирующих бинтов  п. 5.1 ГОСТ 31509-2012	Растяжимость, %, не менее 30, но не более 100	Растяжимость: А - 136 %; В - 143 %; С - 141 %; D - 133%; E-137%.
Значения остаточной деформации изделий  п. 5.2.2 ГОСТ 31509-2012	Значения остаточной деформации изделий до и после стирки должны быть не более 10 %.	Остаточная деформация до стирки: А -3 6 %; В -3 1 %; С-32%; D-37%; E-34%.