



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

25.11.2019 № ОИ-2858/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт 5 м\*7 см марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93», партия 04, дата производства апрель 2019 г., производства ЗАО "Фабрика "Ника", Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 08.10.2013 № ФСР 2010/09194, 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 a large, stylized 'С' followed by several loops and a long horizontal stroke.

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/<br>параметры  | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение от 08.10.2013 № ФСР 2010/09194, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного медицинского изделия:<br>(условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д, Ж, З, И, К)                |
|--|---|--|
| Внешний вид<br><br>п. 3.1<br>Нормативный документ;<br><br>п. 1.1.4<br>ГОСТ 1172-93 | 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.<br><br>Допускается по согласованию с потребителем выпускать нестерильные бинты отдельными сериями с одним швом и необрезанной кромкой полностью или частично. | Имеются внешние дефекты: неровно обрезанные края, при разворачивании края бинтов осыпаются и «сворачиваются» в кольца. |
| Маркировка<br><br>п. 5.1<br>Нормативный документ;<br><br>п. 1.3.1<br>ГОСТ 1172-93  | На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографским способом должны быть напечатаны, в том числе:<br><br>- дата изготовления (квартал, год) - для нестерильных бинтов;  | Дата изготовления на маркировке образцов А-К:<br><br>апрель 2019 г.  |