



2343294

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

27.12.2019 № 014-3127/19

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 Калининградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Отрез марлевый медицинский нестерильный в индивидуальной упаковке 10 м x 90 см ГОСТ 16427-93», партия 011220018/0, дата производства 2018, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия, 142520, Московская область, Павлово-Посадский р-он, с. Рахманово, д. 172, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 15.09.2008 № ФСР 2008/03224 (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 15.09.2008 № ФСР 2008/03224, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
Размеры	<p>Размеры изделий должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1 (ГОСТ 16427-93)</p> <table border="1" data-bbox="405 870 970 1000"> <thead> <tr> <th>Наименование изделий</th> <th>Длина</th> <th>Ширина</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Отрез</td> <td>1000±10,0</td> <td>90±1,5</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование изделий	Длина	Ширина	Отрез	1000±10,0	90±1,5	<p>Образец: № 1: длина: 8950 мм; ширина: 93,0 см №2: длина: 8970 мм; ширина: 92,5 см</p>		
Наименование изделий	Длина	Ширина								
Отрез	1000±10,0	90±1,5								
Проверка комплекта	<p>Изделия одного размера должны быть скомплектованы. Количество изделий в комплекте должно соответствовать требованиям таблицы 2 (ГОСТ 16427-93)</p> <table border="1" data-bbox="395 1242 970 1453"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Наименование изделий</th> <th colspan="2">Количество изделий в комплекте, шт.</th> </tr> <tr> <th>стерильных</th> <th>нестерильных</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>отрезы</td> <td>—</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование изделий	Количество изделий в комплекте, шт.		стерильных	нестерильных	отрезы	—	3	<p>Образцы представлены в комплектах по одному отрезу в каждом, с маркировкой «количество 1 шт.»</p>
Наименование изделий	Количество изделий в комплекте, шт.									
	стерильных	нестерильных								
отрезы	—	3								
Упаковка	<p>При упаковке каждый из комплектов нестерильных салфеток размером 70x68, 45x29 см и отрезов должен быть перевязан марлевой кромкой крест-накрест, а комплект салфеток размером 16x14, 16x8 см - скреплен бумажной полоской из подпергаменты. Затем комплекты упаковывают в оболочку из оберточной бумаги, при этом продольные стороны оболочки должны быть сложены "в замок" на плоской стороне, а боковые стороны - конвертом и приклеены к ее торцам. Упакованные салфетки и отрезки скрепляют бандеролью из оберточной бумаги.</p>	<p>Образцы не перевязаны марлевой кромкой крест-накрест.</p>								

Размеры упаковки

Упакованные салфетки и отрезы должны иметь размеры, указанные в таблице 3 (ГОСТ 16427-93)

Наименование изделий	Размеры, см		
	Длина	Ширина	Толщина
Отрезы: 1000х90 см (скатанные рулончиками)	31,0 ± 1,0	15,0 ± 1,0	11,0 ± 1,0

Образец: комплект состоит из одного отреза, см:

№ 1:

- длина: 20,5;
- ширина: 13,5
- толщина: 6,5

№2:

- длина: 19,3;
- ширина: 13,1
- толщина: 6,2