



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

28.04.2020 № 014-765/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2361664

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 Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вата медицинская гигроскопическая хлопковая хирургическая нестерильная по ГОСТ 5556-81, 250 г», дата производства ЯНВ 2020, производства ООО «УПС», Россия, регистрационное удостоверение от 04.04.2017 № ФСР 2009/06275, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 1л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 04.04.2017 № ФСР 2009/06275, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков	Не более 2,4 %	Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков: A1: 7,0 %; A2: 7,5 %.
Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др.	Не допускается	Обнаружены посторонние примеси
Поглотительная способность	Не менее 20 г	Поглотительная способность: A1: 17,8 г; A2: 19,5 г.
Длина пачки	Номинальная масса – 250 г. Вид фасовки – неплотная в рулонах: - длина пачки – (22,0±1,5) см; - диаметр пачки – (9,0±2,0) см.	Длина пачки: A1: 19,3 см; A2: 19,5 см.
Материал	Медицинская гигроскопическая глазная и гигиеническая вата должна быть выработана из хлопкового волокна	Полиэстер