



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 № 010 - 791/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вата зиг-заг медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная 100 г», дата производства 26 июля 2017, производства ООО «Русвата», Россия, регистрационное удостоверение от 26.02.2010 № ФСР 2009/06266, 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 1 л. 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.02.2010 № ФСР 2009/06266, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Массовая доля плотных не расчесанных волокон</i>	Массовая доля плотных не расчесанных волокон, % не более 2,4	Массовая доля плотных не расчесанных волокон, %: A1 – 5.0; A2 – 5.0; A3 – 4.6; A4 – 5.0; A5 – 4.3;
<i>Масса ваты</i>	Вата должна быть фасована: Стерильная и нестерильная – в рулоны по (25±2), (50±4), (100±5) и (250±10) г; Нестерильная – в спрессованные в кипы массой по (20±0.2), (30±0.3), (40±0.4) и (50±0.5) кг. Допускается по согласованию с потребителем кладка ваты в виде зигзагообразной ленты плотной и неплотной прессовки в пачки массой по (50±4), (100±5) и (250±10) г	Вата нестерильная фасована в виде зигзагообразной ленты с номинальной массой 100 г. Результат измерения массы рулона ваты: A1 – 93г; A3 – 93г; A4 – 92г; A5 – 88г.