



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 № 014-763/20
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 Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт марлевый медицинский нестерильный 7м. х 14 см. ГОСТ 1172-93», партия Г 0120, дата производства 15.01.2020, производства ООО «МЕДОПТОРГ», Россия, регистрационное удостоверение от 19.05.2017 № ФСР 2009/04448, 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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.04.2020 № 014-763/20.

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 19.05.2017 № ФСР 2009/04448, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес организации- производителя	Россия, 355047, г. Ставрополь, ул. Октябрьская, д. 184.	Информация не представлена
Разрывная нагрузка готовых бинтов, Н	88	3) 87; 4) 85; 5) 81; 6) 87; 8) 85; 10) 79.
Длина, м	7,0±0,3	1) 6,5 м; 2) 6,5 м; 3) 6,3 м; 4) 6,3 м; 5) 6,4м; 6) 6,3 м; 7) 6,4 м; 8) 6,5 м; 9) 6,4 м; 10) 6,4 м
Маркировка	На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографским способом должны быть напечатаны: - товарный знак.	Маркировка представлена на вложенной этикетке внутри групповой упаковки. Товарный знак предприятия-изготовителя не указан.