



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

19.05.2020 № ОИ - 926/20
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 Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинты марлевые медицинские нестерильные в групповой упаковке 7м x 14 см ГОСТ 1172-93», № 160919/1, дата производства 3 КВ. 2019 г., производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия, регистрационное удостоверение от 15.09.2008 № ФСР 2008/03223, 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 19.05.2020 № 014 - 826/20.

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 15.09.2008 № ФСР 2008/03223, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Размеры изделия</i>	Нестерильные: Длина 7,0±0,3 м	С: 6,60 м D: 6,65 м E: 6,60 м
<i>Разрывная нагрузка</i>	Нестерильные из хлопчатобумажной марли Не менее 88 Н	A. 52 Н; B. 57 Н; C. 48 Н; D. 42 Н; E. 50 Н.
<i>Маркировка</i>	На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографским способом должны быть напечатаны: - слово «нестерильный» должно быть выделено крупным шрифтом	Слово «нестерильный» крупным шрифтом не выделено