



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

09.06.2020 № 014-1068 /20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
варианте исполнения  
медицинского изделия



2371958

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный ГОСТ 1172-93 7 м x 14 см», производства ООО «Полифарм», Россия, регистрационное удостоверение от 16.12.2011 № ФСР 2008/03079, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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.

Письмо от 18.11.2019 № 01И-2802/19 «О приостановлении применения медицинского изделия» считать утратившим силу.

Приложение: на 2 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 от 16.12.2011 № ФСР 2008/03079, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<b>Экспертиза №1</b>		
<i>Срок годности</i>	Средний срок хранения стерильных бинтов должен быть не менее 6 лет с даты стерилизации	На упаковке указано: «Срок годности 5 лет»
<i>Длина, м</i>	7,0±0,3	1) 5,24; 2) 5,25; 3) 5,14; 4) 5,20; 5) 5,23.
<i>Ширина, см</i>	14,0±1,0	1) 12,3; 2) 12,1; 3) 13,3; 4) 12,2; 5) 12,5.
<i>Плотность, г/м<sup>2</sup></i>	34	1) 28,8; 2) 29,0; 3) 29,5; 4) 29,1; 5) 29,2.
<i>Разрывная нагрузка, (Н)</i>	88,0	1) 76,8; 3) 71,3; 4) 69,5
<i>Маркировка</i>	Должна содержать: Стерильный бинт или нестерильный бинт (слова «стерильный» или «нестерильный» выделены крупным шрифтом)	Бинт стерильный. Слова «Стерильный» не выделено крупным шрифтом
	На одной из сторон упакованного бинта должен быть сделан угловой вырез для разрыва оболочки	На упаковке отсутствует угловой вырез для разрыва оболочки.
<b>Экспертиза №2</b>		
<i>Маркировка</i>	На одной из сторон упакованного бинта должен	На упаковке отсутствует угловой вырез для разрыва

	быть сделан угловой вырез для разрыва оболочки	оболочки.
<i>Температура при хранении</i>	5-30 °С	На индивидуальной упаковке образцов указано: «Хранить при температуре от +1 до +40 °С»
<i>Срок годности</i>	Средний срок хранения стерильных бинтов должен быть не менее 6 лет с даты стерилизации	На упаковке указано: «Срок годности 5 лет»