



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.11.2020 № 014-2166/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2407938

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 10см», дата производства I кв. 2018 г., производства ООО «Русвата», Россия, регистрационное удостоверение от 22.12.2011 № ФСР 2011/12626, 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.

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 № ФСР 2011/12626 от 22.12.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Разрывная нагрузка	Для нестерильных бинтов из хлопчатобумажной марли – 88 Н (9 кгс). Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой 69 Н (7 кгс)	Измеренные значения, Н: <table><tr><td>A1</td><td>49</td></tr><tr><td>A2</td><td>54</td></tr><tr><td>A3</td><td>85</td></tr><tr><td>A4</td><td>84</td></tr><tr><td>A5</td><td>76</td></tr></table> Документ, подтверждающий согласование с потребителем, не представлен.	A1	49	A2	54	A3	85	A4	84	A5	76		
A1	49													
A2	54													
A3	85													
A4	84													
A5	76													
Размеры	Длина - 5±0,2 м; Ширина – 10,0±0,5 см	Измеренные значения: <table><tr><td></td><td>Длина, м</td></tr><tr><td>A1</td><td>4,13</td></tr><tr><td>A2</td><td>3,96</td></tr><tr><td>A3</td><td>4,04</td></tr><tr><td>A4</td><td>3,95</td></tr><tr><td>A5</td><td>4,36</td></tr></table>		Длина, м	A1	4,13	A2	3,96	A3	4,04	A4	3,95	A5	4,36
	Длина, м													
A1	4,13													
A2	3,96													
A3	4,04													
A4	3,95													
A5	4,36													
Внешний вид	Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м.	У некоторых образцах присутствует необрезанная кромка более 50 см (более 0,5 м) и швы. Так же на всех представленных образцах присутствуют различные дефекты в виде неровно обрезанных краев, обильно осыпающихся краев, собирание краев в «кольца» и др. 												