



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

03.12.2020 № 014-2281/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2409651

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 Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81, 100 г», партия 48, дата производства 01.07.2019, производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2010 № ФСР 2010/06929, 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

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 03.12.2020 № 014-2281/20.

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 01.03.2010 № ФСР 2010/06929, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|--|---|--|
| Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон- узелков | Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков – не более 2.4 % | A: 6,2 %; B: 6,2 %; C: 5,0 %; D: 4,2 %; E: 4,7 % |
| Содержание посторонних примесей | Содержание посторонних примесей: иголочек, щепочек и др. – не допускается | Посторонние примеси обнаружены |
| Поглотительная способность | Поглотительная способность – не менее 20 г | A: 19,48 г; B: 18,13 г; D: 18,50 г; E: 18,56 г. |