



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

29.12.2020 № *ОИ - 2474/20*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2422031

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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная. ГОСТ 5556-81. 100 г», партия 112104, дата производства 2020, производства ООО «Русвата», Россия, 390044, г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д. 8, регистрационное удостоверение от 26.02.2010 № ФСР 2009/06266, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 2 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 от 26.02.2010 № ФСР 2009/06266, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Е)
Массовая доля плотных нерасчесанных волокон	Массовая доля плотных нерасчесанных волокон, %, не более 2,4	Массовая доля плотных нерасчесанных волокон, %: А: 7.2 %; В: 7.2%; С: 7.5 %; D: 7.7 %; Е: 6.5 %.
Поглотительная способность	Поглотительная способность - не менее 20 г	Поглотительная способность, г: А: 18,4 г; D: 19,7 г; Е: 18,6 г.
Масса ваты	Вата должна быть фасована: стерильная и нестерильная - в рулоны по (25±2), (50±4), (100±5) и (250±10) г; нестерильная - в спрессованные в кипы массой по (20±0.2), (30±0.3), (40±0.4) и (50±0.5) кг. Допускается по согласованию с потребителем кладка ваты в виде зигзагообразной ленты плотной и неплотной прессовки в пачки массой по (50±4), (100±5) и (250±10) г.	Вата нестерильная фасована в рулоны с номинальной массой 100 г. Результат измерения массы рулона ваты: В: 86 г; D: 91 г;
Упаковка	Для упаковки применяется оберточная бумага марок А и В массой 1м ² 30-40 г. по Ост 8273-75. При упаковывании фасованной нестерильной ваты в полиэтиленовую пленку торцы пакета заваривают. Для склеивания бумаги применяется крахмал картофельный по ГОСТ 7699-78	Рулоны ваты упакованы в полипропиленовую пленку.

<i>Маркировка</i>	<i>Каждая пачка хирургической стерильной и нестерильной ваты имеет маркировку цветной несмываемой краской с указанием: - наименование предприятия-изготовителя и его товарного знака.</i>	<i>Товарный знак отсутствует</i>
-------------------	---	----------------------------------