



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 № 014-2472 / 20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2408354

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81», партия 12, дата производства 0119, производства ЗАО «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника», Россия, 198206, г. Санкт-Петербург, ул. Пионерстроя, д. 4, лит. А, пом. 32Н, ч.п. 4, регистрационное удостоверение от 23.03.2017 № ФСР 2009/06567, 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 23.03.2017 № ФСР 2009/06567, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Е)
Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон узелков	Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков – не более 2.4 %	А: 7,5 %; В: 7,0 %; С: 6,7 %; D: 6,7 %; Е: 7,0 %.
Засоренность	Засоренность - не более 0.30 %	А: 0,80 %; В: 0,54 %; С: 0,36 %; D: 0,46 %; Е: 0,32 %.
Содержание посторонних примесей	Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др. – не допускается	Посторонние примеси в виде иголок и щепочек присутствуют
Поглотительная способность	Поглотительная способность – не менее 20 г	А: 17,4 г; В: 17,9 г; С: 19,3 г; D: 18,7 г; Е: 19,5 г.
Масса	Вата должна быть фасована: Стерильная и нестерильная - в рулоны массой по (25±2), (50±4), (100±5) и (250±10) г;	Вата стерильная фасована в рулоны массой (100±5) г: А: 94; D: 93; Е: 93.
Упаковка	Рулоны нестерильной ваты и пачки, уложенные в виде зигзагообразной ленты, должны быть упакованы в один слой бумаги или полиэтиленовую пленку. Для упаковывания применяют: Пергамин по ГОСТ 2995-73; Подпергамент по ГОСТ 1760-81; Бумагу оберточную марок А и В массой 1м ² 30-40 г по ГОСТ 8273-75 и бумагу специальную упаковочную по нормативно-	Вата упакована в полипропиленовую упаковку.

	<i>технической документации; Пленку полиэтиленовую толщиной 0,06-0,07 мм по ГОСТ 10354-82</i>	
<i>Маркировка</i>	<i>Каждая пачка стерильной и нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием: - размер изделия.</i>	<i>Размер изделия не указан</i>