



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

13.01.2021 № 014-17/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2411485

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 Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая нестерильная, 250 г», дата производства 2017, использовать до 5 лет, производства ООО «Русвата», Россия, регистрационное удостоверение от 26.02.2010 № ФСР 2009/06266, 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 13.01.2021 № 014-17/21.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые<br>сведения/параметры                     | Комплект<br>регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение<br>№ ФСР 2009/06266 от 26.02.2010,<br>срок действия не ограничен) | Образцы выявленного<br>медицинского изделия   |
|--|--|---|
| <i>Массовая доля плотных<br/>нерасчесанных волокон</i> | Не более 2,4 %   | Массовая доля плотных<br>нерасчесанных волокон, %:<br>A <sub>1</sub> : 8.5 %;<br>A <sub>2</sub> : 9.5 %;<br>A <sub>3</sub> : 9.5 %. |
| <i>Содержание<br/>посторонних примесей</i>             | Содержание посторонних<br>примесей: иголок, щепочек и др.<br>– не допускается  | Посторонние примеси<br>обнаружены   |
| <i>Масса</i>   | Вата должна быть фасована:<br>стерильная и нестерильная - в<br>рулоны по (250±10) г.   | A: 231,5 г;<br>B: 231,9 г;<br>C: 227,7 г.   |