



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2434061

**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

03.02.2021 № *014-141/21*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «БИНТ марлевый медицинский нестерильный ГОСТ 1172-93, хлопок 100 %, 5 м x 10 см», партия 81, дата производства 1 кв. 2017, производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», Россия, 155814, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Социалистическая, д. 24, регистрационное удостоверение от 29.04.2016 № ФСР 2010/07468, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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

от 03.02.2021 № 014-141/21.

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 2010/07468 от 29.04.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия: А2, А3, А5																
Разрывная нагрузка	Бинты нестерильные из хлопчатобумажной марли Разрывная нагрузка, кгс не менее 9,0	Представленные образцы бинтов, согласно маркировке, изготовлены из 100% хлопка: А2: 7,3 кгс А3: 8,0 кгс А5: 8,4 кгс																
	Бинты нестерильные из хлопчатобумажной марли Разрывная нагрузка готовых бинтов должна соответствовать требованиям <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Наименование бинтов</th><th colspan="2">Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее</th></tr> <tr> <th>Н</th><th>кгс</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Стерильные из хлопчатобумажной марли</td><td>78</td><td>8</td></tr> <tr> <td>Нестерильные из хлопчатобумажной марли</td><td>88</td><td>9</td></tr> <tr> <td>Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном</td><td>59</td><td>6</td></tr> <tr> <td>Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном</td><td>69</td><td>7</td></tr> </tbody> </table>	Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее		Н	кгс	Стерильные из хлопчатобумажной марли	78	8	Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9	Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	59	6	Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7
Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее																	
	Н	кгс																
Стерильные из хлопчатобумажной марли	78	8																
Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9																
Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	59	6																
Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7																
Срок годности	Гарантий срок годности стерильных бинтов должен быть – 5 лет, нестерильных бинтов – 6 лет с даты их изготовления	Представленные образцы бинтов являются нестерильными. Срок годности, указанный на этикетке – 5 лет.																
Маркировка	Наименование организации-изготовителя, ее товарный знак – ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика»	«АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика». Товарный знак отсутствует.																