



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

11.03.2021 № 014-293/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2437089

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 Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт марлевый 7 м. х 14 см. ГОСТ 1172-93», партия Д, дата производства 13.10.2020, срок годности: 5 лет., производства ООО «МЕДОПТОРГ», Россия, регистрационное удостоверение от 19.05.2017 № ФСР 2009/04448 (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

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 2009/04448 от 19.05.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес организации производителя	Россия, 355047, г. Ставрополь, ул. Октябрьская, д. 184	Сведения отсутствуют
Разрывная нагрузка готовых бинтов	Разрывная нагрузка полосы бинта размером 50x200 мм, не менее 80 Н (9 кгс)	А – 77,2 Н В – 74,6 Н С – 67,8 Н D – 82,6 Н Е – 85,2 Н
Размеры	Длина, м 7,0±0,3	Длина, м: 6,3; 6,25; 6,3; 6,25; 6,2
Маркировка	На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографским способом должны быть напечатаны: -наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;	Маркировка представлена на вложенной этикетке внутри групповой упаковки. Товарный знак предприятия-изготовителя не указан.