



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

08.04.2021 № 014-449/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2439182

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая, нестерильная по ГОСТ 5556-81, 50 гр», партия 02, дата производства 030220, производства ООО «Лейко», Россия, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, регистрационное удостоверение от 11.03.2009 № ФСР 2009/04485, срок действия не ограничен, 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



## Приложение к письму Росздравнадзора

от 08.04.2021 № 014-449/21.

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 2009/04485 от 11.03.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков	Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков – не более 2.4 %	A <sub>1</sub> : 4.2 %; A <sub>1.1</sub> : 4.5 %.
Содержание посторонних примесей	Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др. – не допускается	Посторонние примеси обнаружены
Поглотительная способность	Поглотительная способность – не менее 20 г	A <sub>1</sub> : 17.0 г; A <sub>1.1</sub> : 17.7 г
Капиллярность	Капиллярность – не менее 70 мм	A <sub>1</sub> : 40 мм; A <sub>1.1</sub> : 65 мм
Внешний вид	Вата должна быть хорошо прочесанной, сохраняющей связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины	Представленные образцы плохо прочесаны и не расслаиваются на параллельные слои произвольной толщины
Материал	Медицинская гигроскопическая глазная и гигиеническая вата должна быть выработана из хлопкового волокна. Медицинская гигроскопическая хирургическая вата должна быть выработана из хлопкового волокна или смеси хлопкового волокна с вискозным штапельным волокном	Вата изготовлена из полиэстера
Материал упаковки	Рулоны нестерильной ваты и пачки, уложенные в виде зигзагообразной ленты, должны быть упакованы в один слой бумаги или полиэтиленовую пленку.	Упаковка из полипропилена