



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

14.09.2021 № 014-1164/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2467390

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 Нижегородской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт марлевый медицинский стерильный 7 м x 14 см по ТУ 9393-001-32947348-2010», партия ПАРТ113 АРТЗ, дата стерилизации 4КВ2020, гарантийный срок годности 5 лет, производства ООО «Ткацкая фабрика 2», Россия, регистрационное удостоверение от 10.03.2011 № ФСР 2011/10227 (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: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 14.09.2021 № 014-1164/21.

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 2011/10227 от 10.03.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Разрывная нагрузка	Для стерильных бинтов) не менее 7,0 кгс	Измеренные значения разрывной нагрузки, кгс: 6,15; 6,18; 6,41
Упаковка	Стерильные бинты имеют индивидуальную упаковку из пергамента марки М по ГОСТ 1341-97 или пленки полипропиленовой двухосноориентированной по ТУ 2245-003-70378591-2007 с краями, скрепленными термическим способом.	Изделие упаковано в индивидуальную упаковку из полиэстера