



2473736

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

20.10.2021 № 018-1404/21

На № _____ от _____

О незарегистрированном 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 сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81 250 г», производства ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 05.04.2010 № ФСР 2010/07240, выданном на медицинское изделие «Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81», производства ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика», Россия

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:

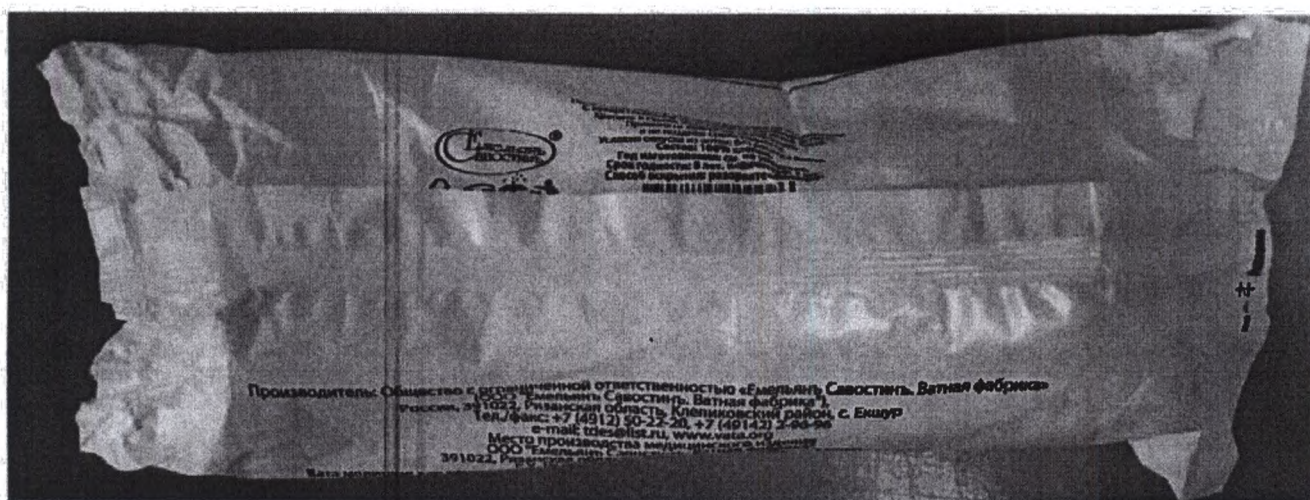
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

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 2010/07240 от 05.04.2010, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|---|
| Состав смеси | Медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная вата должна быть выработана из хлопкового волокна. Составы смеси - хлопок 100% | Вата изготовлена из полиэстера |
| Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков | Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, %, не более 5,0 | Измеренные значения Массовой доли плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, %: 5,2; 5,4; 5,7; 6,1; 5,1 |
| Засоренности | Засоренность, %, не более 0,70 | Измеренные значения Засоренности, %: 1,16; 1,31; 1,21; 1,35; 0,99 |
| Содержание посторонних примесей | Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др. – не допускается | Обнаружены посторонние примеси |
| Влажность | Влажность, %, не более 8,0 | Измеренные значения влажности, %: 8,51; 8,58 |
| Материал упаковки | Рулоны нестерильной ваты и пачки, уложенные в виде зигзагообразной ленты, должны быть упакованы в один слой бумаги или полиэтиленовую пленку. Для упаковывания применяют: - пергамин по нормативно-технической документации; - подпергамент по ГОСТ 1760-86; - бумагу оберточную марок А и В массой 1 м ² 30-40 г по ГОСТ 8273-75 и бумагу специальную упаковочную по нормативно-технической документации | Изделия упакованы в индивидуальную упаковку из полипропилена |
| Материал упаковки | При упаковывании фасованной нестерильной ваты в полиэтиленовую пленку торцы пакета заваривают. | Изделия упакованы в индивидуальную упаковку из полипропилена |

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Фотографии 1-2 – Внешний вид образца медицинского изделия в индивидуальной упаковке