



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

26.10.2021 № 014-1426/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации в отношении  
обращения медицинского изделия



2473831

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС» по ТУ 9393-007-46838010-2001, нестерильный, одноразовый, размер 20 см х 4 см, №6», партия 0621, дата производства 0621, использовать до 5 лет со дня изготовления, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, регистрационное удостоверение от 13.05.2019 № ФСР 2010/06795 (см. приложение).

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 26.10.2021 № ОП - 1426/21.

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 2010/06795 от 13.05.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели: УФ поглощение, ед. ОП	УФ поглощение, ед. ОП не более 0,300	> 0,300
Линейные размеры	Длина – 20±1 см; Ширина - 4±0,2 см	Измеренные значения длины бинта: A1: 17,0 см A3: 18,3 см A4: 18,8 см A5: 17,5 см Измеренные значения ширины бинта: A3: 4,3 см A5: 4,5 см
Дефект готового изделия	При изготовлении бинтов допускаются следующие дефекты: - загрязненная нить; - дефекты сырья: утончение, шишковатость, утолщение (не разрушающие структуру), малозаметные, не более пяти на 1 м длины; - затянутость или ослабление одиночных эластомерных нитей, не более двух на 1 м длины; - узлы в одиночных нитях, не более двух на 1 м длины; - масляные грязные пятна до 1 см <sup>2</sup> , не более одного на 1 м длины; - обрыв нити цепочки, не более двух на 1 м длины; - обрыв одиночной нити утка, не более двух на 1 м длины; - шток не более 2 см на 1 м длины; - не захват краевой нити, не более 2 раз на 1 м длины;	Обнаружен дефект готового изделия: разрыв материала по краю.