



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

01.11.2021 № 014-1446/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2469845

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 Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт марлевый медицинский стерильный по ГОСТ 1172-93, 7 м x 14 см», серия №: 05210, дата производства/дата стерилизации: 1 кв. 2020г, срок годности 5 лет, производства ООО "ХБК Навтекс", Россия, регистрационное удостоверение от 10.04.2015 № РЗН 2015/2552 (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

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации	Образцы выявленного медицинского изделия	
Разрывная нагрузка	По функциональным свойствам Бинты должны соответствовать требованиям ГОСТ 1172-93 и показателям: бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой полоски размером 50 x 200 мм, Н, кг/с, не менее 78,0 Н (8,0 кгс). Примечание: допускается, по согласованию с заказчиком, изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой не менее 59,0 Н (6,0 кгс).	Измеренные значения разрывной нагрузки:	
		Образец	Разрывная нагрузка, Н
		A1	52,94
		A2	48,91
		A3	39,34
		A4	47,96
		A5	40,03
Упаковка	На одной из сторон упакованного бинта должен быть сделан угловой вырез для разрыва оболочки.	Вырез для разрыва оболочки отсутствует. На упаковке изображен символ «ножницы» с пунктиром	