



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

15.11.2021 № 014-1503 / 21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2470127

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 5м x10 см по ГОСТ 1172-93», серия 04109, дата производства 1 кв.2021, Срок годности 5 лет и серия №: 01812, дата производства 1 кв.2021. 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 (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2552 от 10.04.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
Разрывная нагрузка готовых бинтов	Разрывная нагрузка готовых бинтов должна соответствовать требованиям, указанным в таблице	Измеренные значения разрывной нагрузки: <table><tr><th>Образец</th><th>Разрывная нагрузка, Н</th></tr><tr><td>A1</td><td>62,85</td></tr><tr><td>A2</td><td>76,11</td></tr><tr><td>A3</td><td>53,88</td></tr><tr><td>A4</td><td>72,33</td></tr><tr><td>A5</td><td>57,11</td></tr><tr><td>B1</td><td>76,56</td></tr><tr><td>B2</td><td>63,91</td></tr><tr><td>B3</td><td>54,79</td></tr><tr><td>B4</td><td>61,48</td></tr><tr><td>B5</td><td>66,23</td></tr></table>	Образец	Разрывная нагрузка, Н	A1	62,85	A2	76,11	A3	53,88	A4	72,33	A5	57,11	B1	76,56	B2	63,91	B3	54,79	B4	61,48	B5	66,23
	Образец		Разрывная нагрузка, Н																					
	A1		62,85																					
	A2		76,11																					
	A3		53,88																					
	A4		72,33																					
	A5		57,11																					
	B1		76,56																					
B2	63,91																							
B3	54,79																							
B4	61,48																							
B5	66,23																							
<table><tr><th>Наименование бинтов</th><th colspan="2">Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее</th></tr><tr><td></td><th>Н</th><th>кгс</th></tr><tr><td>Стерильные из хлопчатобумажной марли</td><td>78</td><td>8</td></tr><tr><td>Нестерильные из хлопчатобумажной марли</td><td>88</td><td>9</td></tr><tr><td>Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном</td><td>59</td><td>6</td></tr><tr><td>Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном</td><td>69</td><td>7</td></tr></table>	Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее			Н	кгс	Стерильные из хлопчатобумажной марли	78	8	Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9	Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	59	6	Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7						
Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее																							
	Н	кгс																						
Стерильные из хлопчатобумажной марли	78	8																						
Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9																						
Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	59	6																						
Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7																						
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																						