



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11 ДЕК 2023 № 014-1116/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинты марлевые медицинские по ТУ 8158-19-44881728-2016, вариант исполнения 7х14», партия: 11/Т-25/ПЗ2, производства ООО "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика", Россия, регистрационное удостоверение от 06.04.2018 № РЗН 2018/7015 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 11 ДЕК 2023

№ 0111-1116/23

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 от 06.04.2018 № РЗН 2018/7015 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																							
Смачиваемость	<div>Таблица 2</div> <table><tr><th rowspan="3">Наименование медицинского изделия, вид, стерильные/нестерильные, материал изделия, варианты исполнения: 5м x 5см; 5м x 7см; 5м x 10см; 7м x 10см; 7м x 14см; 10м x 10см; 10м x 16см.</th><th colspan="2" rowspan="2">поверхность и плотность</th><th colspan="4">разрывная нагрузка</th><th rowspan="3">Смачиваемость</th><th rowspan="3">Белизна</th></tr><tr><th colspan="2">бинты</th><th colspan="2">марля</th></tr><tr><th>бинты</th><th>марля</th><th>по основе</th><th>по утку</th><th>по основе</th><th>по утку</th><th>с</th><th>%</th></tr><tr><th></th><th>г/м²</th><th>г/м²</th><th>Н(кгс)</th><th>Н(кгс)</th><th>Н(кгс)</th><th>Н(кгс)</th><th></th><th></th></tr><tr><td>Бинты марлевые медицинские, нестерильные, из хлопчатобумажной марли медицинской отбеленной по ТУ 9393-001-7321117-2010, производства ТДТ Текстиль, арт 0498</td><td>30</td><td>30</td><td>69 (7,0)</td><td>-</td><td>69 (7,0)</td><td>29 (3,0)</td><td>5</td><td>80</td></tr></table> <p>Предельные отклонения параметров, указанных в таблице 2:</p> <ul style="list-style-type: none">- поверхностной плотности ± 2 г/м²;- разрывной нагрузки ± 19 Н (2 кгс);-смачиваемости ± 1 с;- белизны± 10%	Наименование медицинского изделия, вид, стерильные/нестерильные, материал изделия, варианты исполнения: 5м x 5см; 5м x 7см; 5м x 10см; 7м x 10см; 7м x 14см; 10м x 10см; 10м x 16см.	поверхность и плотность		разрывная нагрузка				Смачиваемость	Белизна	бинты		марля		бинты	марля	по основе	по утку	по основе	по утку	с	%		г/м²	г/м²	Н(кгс)	Н(кгс)	Н(кгс)	Н(кгс)			Бинты марлевые медицинские, нестерильные, из хлопчатобумажной марли медицинской отбеленной по ТУ 9393-001-7321117-2010, производства ТДТ Текстиль, арт 0498	30	30	69 (7,0)	-	69 (7,0)	29 (3,0)	5	80	Смачиваемость, с B1=1,3 B2=1,2 B3=0,93 B4=1,1 B5=0,97
Наименование медицинского изделия, вид, стерильные/нестерильные, материал изделия, варианты исполнения: 5м x 5см; 5м x 7см; 5м x 10см; 7м x 10см; 7м x 14см; 10м x 10см; 10м x 16см.	поверхность и плотность				разрывная нагрузка						Смачиваемость	Белизна																													
			бинты		марля																																				
	бинты	марля	по основе	по утку	по основе	по утку	с	%																																	
	г/м²	г/м²	Н(кгс)	Н(кгс)	Н(кгс)	Н(кгс)																																			
Бинты марлевые медицинские, нестерильные, из хлопчатобумажной марли медицинской отбеленной по ТУ 9393-001-7321117-2010, производства ТДТ Текстиль, арт 0498	30	30	69 (7,0)	-	69 (7,0)	29 (3,0)	5	80																																	
Маркировка на бумажной этикетке	<ul style="list-style-type: none">- эмблема Красного Креста;- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;- адрес;- применение;- наименование и размеры бинта;- габаритные размеры первичной упаковки;- параметры и характеристики бинта;- назначение;- обозначение технических условий;- количество, шт.;- стерильный бинт или нестерильные бинты, (слова «стерильный» и «нестерильные» должны быть выделены крупным шрифтом);- дата изготовления (квартал, год) - для нестерильных бинтов;- дата стерилизации (число, месяц, год);- состав марли (производитель, артикул);- способ вскрытия;- срок годности;- противопоказания;- информация о соответствии;- штрих-код;- знак соответствия;- условные обозначения	Отсутствует информация о соответствии																																							
Поверхностная плотность на маркировке упаковки	<p>Плотность П 32</p> <div>ПАРТИЯ 11/Т-25/П32</div>	<p>Поверхностная плотность, в соответствии со сведениями на маркировке (П 32 г/м²)</p> <p>B1=29,112, B2=29,881, B4=29,763</p>																																							