



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

15.01.2024 № 014 ~ 21 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2577214

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 Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС» нестерильный, одноразовый № 4, размер: 15 см х 3 см», партия: 0222, дата производства: 02.22, срок годности: 5 лет, производства ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.", Россия, регистрационное удостоверение от 13.05.2019 № ФСР 2010/06795 (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 на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.01.2024 № ОПч ~ 21/24.

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 года, срок действия не ограничен)										Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры	Наименование технического показателя	Условное обозначение измерений	Размер бинта							Допускаемое отклонение	Измеренные линейные размеры представленных образцов: A1-16,7x3 см A2-16,8x2,9 см A3-17,8x2,9 см A4-16,9x2x9 см A5-17,5x2,9 см
			1	2	3	4	5	6	7		
	Длина бинта,(м)	L	0,1 3,0 25,0	0,1 3,0 25,0	0,15 3,0 25,0	0,15 3,0 25,0	0,15 3,0 25,0	0,20 3,0 25,0	0,20 3,0 25,0	± 0,01 ± 0,05 ± 0,05	
	Ширина бинта. (см)	B	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	6,0	± 0,2	
Санитарно- химические показатели	Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП Допустимое значение: 0,300										Значение показателя: >0,5
	Содержание металлов в вытяжке Цинк, мг/л Допустимое значение: 1,000										Значение показателя: 4,530±0,815