



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

04.09.2024 № 014 ~ 1008/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2606625

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 Сахалинской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая, нестерильная по ГОСТ 5556-81. Масса 250 г \pm 10 г», партия: 075, дата производства IV кв 22, гарантийный срок годности 5 лет, производства ООО "Лейко", Россия, регистрационное удостоверение от 11.03.2009 № ФСР 2009/04485 (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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.09.2024 № 014-1008/24

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

Сравниваемые сведения/параметр ы	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04485 от 11.03.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Поглотительная способность	Поглотительная способность – не менее 20 г	Измеренные значения поглотительной способности: Поглотительная способность, г A1: 16,2 A2: 17,9 A3: 17,9 Среднее ариф.: 17
Капиллярность	Капиллярность – не менее 70 мм	Измеренные значения капиллярности: Капиллярность, мм A1: 52 A2: 38 A3: 30 A5: 42 A6: 42 A7: 56 A9: 65 A10: 58 Среднее ариф.: 52
Масса ваты	Вата должна быть фасована: стерильная и нестерильная - в рулоны по (25±2), (50±4), (100±5) и (250±10) г;	Представленные образцы фасованы в рулоны по 250 г. Измеренные значения массы рулонов: Масса рулона, г A3: 268,4 A4: 265,2 A5: 270,5 A6: 270,4 A7: 265,3 A8: 265,3 A9: 225,8

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04485 от 11.03.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размер пачки	<p>Пачки стерильной и нестерильной ваты должны соответствовать размерам:</p> <p>Номинальная масса – 250 г.</p> <p>Вид фасовки – неплотная в рулонах: длина пачки – $(22,0 \pm 1,5)$ см,</p>	<p>Измеренные значения размеров пачки изделия:</p> <p>Длина пачки, см</p> <p>A1: 18,2</p> <p>A2: 18,1</p> <p>A3: 17,9</p> <p>A4: 18,5</p> <p>A5: 18,3</p> <p>A6: 17,7</p> <p>A7: 18,0</p> <p>A8: 17,9</p> <p>A9: 17,8</p> <p>A10: 17,5</p>