



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

14.10.2015 № 011-1713/15  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-296Э-027 от 18.09.2015 и № 13/ГЗ-15-298Э-027 от 18.09.2015, сообщает об изъятии медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские по ГОСТ 1172-93», производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05650 от 09.09.2009, вид исполнения: «стерильные и нестерильные, размеры 7мх10см и 10мх16см», технические характеристики которого не соответствуют установленным требованиям: по длине, ширине, разрывной нагрузке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного недоброкачественного медицинского изделия, провести мероприятия по изъятию и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А.Мурашко