



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2052702

**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

**11.01.2016** № **014-3/16**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-028Э-027 от 06.04.2015 сообщает о выявлении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81 фасованная в рулоне 25 г.» (год изготовления 2013), производства ООО «Русвата», г. Рязань, 390044, 2-й Мервинский проезд, д.8, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/06267 от 26.02.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации: ГОСТ 5556-81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия» в части п.п.1.4 (массовая доля плотных не расчесанных скоплений волокон-узелков; массовая доля коротких волокон (менее 5 мм) и хлопковой пыли, содержание посторонних примесей), 1.5 (внешний вид).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, изъять из обращения 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