



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

28.12.2015 № 01/ч-2317/15

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2062610

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-135Э-027 от 04.08.2015 сообщает о выявлении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93», размер 7м x 14см, производства ЗАО «Кинешемская прядельно-ткацкая фабрика», 155814, Ивановская область, г.Кинешма, ул. Социалистическая, д.24, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07468 от 28.06.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации: ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» в части п.п.1.1.3 (размеры), 1.1.4 (внешний вид), 1.4.1 (упаковка).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного зарегистрированного медицинского изделия 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