



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

01.02.2016 № 014-147/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Хакасия в обращении медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, 5м x 10см», производства ООО «Русвата», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12626 от 22.12.2011, срок действия не ограничен, технические характеристики которого не соответствуют сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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).

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 01.02.2016 № 014-147/16.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации (КРД от 19.10.2011 № ЕТ-41872), с характеристиками и параметрами, полученными в результате проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

Документ Сравниваемые сведения	Показатели согласно КРД от 19.10.2011 № ЕТ-41872	Результаты испытаний выявленного медицинского изделия
Размер бинтов стерильных, м x см	$(5,0 \pm 0,2) \times (10,0 \pm 0,5)$	$(4,0-4,26) \times (8,7-9,3)$
Разрывная нагрузка полоски бинта 50 x 200 мм, Н	не менее 78	54,6-57,8