



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

08.02.2016 № 014-210/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81», масса 100 г, дата изготовления 21.09.2015, производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур, сопровождаемого сведениями регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06929 от 01.03.2010, срок действия не ограничен, (далее - Медицинское изделие) указание торгового знака «Pretty Cotton®» и массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков которого не соответствуют требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данного регистрационного досье (нормированное значение не более 2,4 % мм, значения образцов выявленного Медицинского изделия 8,2 %; 8,4 %; 8,5 %).

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

Руководитель

М.А. Мурашко