



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

14.04.2016 № 014-771/16

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 Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый гипсовый БМГ-Сд-«КР» ТУ 9393-001-41958436-2004», типоразмер: 3м x 15см, дата выпуска 02.2015, годен до 03.2020, партия 009, производства ООО «Спецдеталь», Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Текстильная, д. 11, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05052 от 10.06.2009, № ФСР 2009/05052 11.03.2012 (согласно маркировке медицинского изделия), показатель герметичности индивидуальной упаковки которого не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (далее – Медицинское изделие).

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