



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

25.09.2012 № 02/11-879/12

На № _____ от _____

О медицинских изделиях,
несоответствующих установленным требованиям

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности, проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по запросу Управления Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, сообщает о медицинских изделиях, не соответствующих установленным требованиям по показателям: линейные размеры, внешний вид, разрывная нагрузка, капиллярность (поверхностная плотность), упаковка, маркировка:

- «Бинты марлевые медицинские нестерильные» 5 м х 10 см, 7 м х 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», г. Наволоки, изготовлено 2012 г., не соответствуют требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские»;

- «Отрез марлевый медицинский нестерильный» 1 м х 90 см, производства ООО «Навтекс», г. Наволоки, дата выпуска 2011 год, партия № 1, не соответствует требованиям ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрез марлевые медицинские»;

- «Отрез марлевый медицинский нестерильный» 10 м х 90 см, производства ООО «Навтекс», г. Наволоки, дата выпуска 2010 год, партия № 10, не соответствует требованиям ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408).

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко