



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



2090813

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

02.06.2016 № 01/И-1095/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-16-161Э-027 от 05.05.2016 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО "ИНГАКАМФ, 157305, Россия, Костромская область, г. Мантурово, ул. Гидролизная, д. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03792 от 03.09.2015, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Бинты 7м x 14см марлевые медицинские нестерильные ГОСТ 1172-93», количество 20 шт., изготовлено I кв. 2016 г., срок годности 5 лет, в связи с несоответствием требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» в части п. 1.1.3 «Размеры бинтов», п. 1.1.4 «Внешний вид бинтов», п. 1.1.5 «Разрывная нагрузка»; п. 1.1.6 «Капиллярность».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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