



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



2090903

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

03.06-2016 № 011-1098/16

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-16-129Э-027 от 26.04.2016 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО "фирма "Ювента", 153021, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул.1-я Районная, д.78, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11534 от 03.02.2012, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Бинты 7м х 14см марлевые медицинские нестерильные ГОСТ 1172-93», партия 7, дата упаковки 06.11.15, срок годности 10 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. 1.3.1 «Маркировка»; требованиям комплекта регистрационной документации «Срок годности».

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