



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2103658

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

12.08.2016 № 014-1566/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-16-184Э-027 от 16.05.2016 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия

«Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая, стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81», производства ООО "Лейко", Россия, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04485 от 11.03.2009, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Вата медицинская нестерильная хирургическая гигроскопическая 100% хлопок, ГОСТ 5556-81, 100 г, дата производства 2012 г., срок годности 5 лет», в связи с несоответствием требованиям ГОСТ 5556-81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия» в части: «Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков», «Засоренность», «Содержание посторонних примесей», «Капиллярность», «Внешний вид», «Масса ваты»; не соответствуют требованиям Нормативного документа из состава КРД к РУ № ФСР 2009/04485 от 11.03.2009 в части: «Внешний вид».

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