



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



2103714

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.08.2016 № 01U-1583 /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 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия

«Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО «АПСАНА», Россия, 142505, Московская обл., г. Павловский Посад, ул. Корневская, д.1, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03217 от 15.09.2008, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Бинт марлевый медицинский стерильный 7м x 14 см», срок годности 5 лет, дата изготовления 03.2016», в связи с несоответствием требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» в части: «Размеры», «Внешний вид», «Разрывная нагрузка», «Упаковка»; требованиям Нормативного документа в части: «Соответствие ГОСТ 1172-93», «Размеры», «Функциональные свойства» в части разрывной нагрузки, «Внешний вид», «Маркировка»; сведениям КРД к РУ № ФСР 2008/03217 от 15.09.2008 в части наименования изделия и товарного знака предприятия-изготовителя, метода стерилизации.

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).

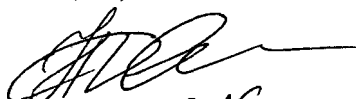
Руководитель


 М.А.Мурашко

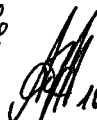
Список рассылки письма от 12.08.2016 № 014-1583/16

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
--	---------------------

Филиппенко Н.Д.  
8 (499) 578-0213

  
08.08.16

  
09.08.2016

  
10.08.16

0362858

