



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



2105105

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.08.2016 № 024-1640/16

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 ТУ 9393-004-10715071-2014», производства ООО "ХБК Навтекс", 155830, Россия, Ивановская область, г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Бинт марлевый медицинский стерильный 7м x 14см, дата стерилизации 1 кв. 2016, срок годности 5 лет с даты стерилизации» в связи с несоответствием требованиям технических условий ТУ 9393-004-10715071-2014 «Бинты марлевые медицинские стерильные» в части характеристик «Разрывная нагрузка», «Кромка».

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).

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко