



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



2105214

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.08.2016 № 0211-1658/16

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:

«Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая и хирургическая хлопковая, нестерильная в упаковках по 25 гр., 50 гр., 100 гр., 250 гр., 50 кг», производства ООО "Коттон Плюс", Россия, 614030, г. Пермь, ул. Вильямса, д.4 А, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00343 от 06.07.2007, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная 50 г, дата изготовления 10.01.08», в связи с несоответствием требованиям ГОСТ 5556-81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия» в части: «Засоренность», «Содержание посторонних примесей»; сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации.

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