



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



2107001

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.09.2016 № 014 - 1791/16

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 хирургическая нестерильная по ГОСТ 5556-81», производства ООО "фирма "Ювента", 153021, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул.1-я Районная, д.78, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03249 от 15.09.2008, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная по ГОСТ 5556-81, 100 % хлопок, 250 г, дата изготовления 09.2015, партия 10920153», в связи с несоответствием требованиям ГОСТ 5556-81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия» и требованиям нормативного документа, 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).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 15.09.2016 № 014 - 1791/16.**Результаты испытаний образцов изделий на соответствие требованиям ГОСТ 5556-81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия»**

Раздел, Пункт ГОСТа	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Результаты испытаний	Выводы
1.4	Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков - не более 2.4 %.	8.5 %; 8.2%; 8.4%; 8.5%; 8.1%	Не соответствует
1.4	Засоренность - не более 0.30 %.	1.25%; 1.44%; 1.18%; 0.79%; 0.98%	Не соответствует
1.4	Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др. – не допускается.	Обнаружены посторонние примеси в большом количестве - щепочки, иголочки	Не соответствует
1.4	Капиллярность - не менее 70 мм.	35 мм; 39 мм; 38 мм; 37 мм; 39 мм	Не соответствует
4.2.1	Вата должна быть фасована: стерильная и нестерильная – в рулоны по $25,0 \pm 2,0$ г; $50,0 \pm 4,0$ г; $100,0 \pm 5,0$ г; $250,0 \pm 10,0$ г.	234 г; 236 г ; 238 г 236 г; 235 г; (Номинальная масса ваты, указанная на упаковке, 250 г).	Не соответствует