



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



2112553

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.10.2016 № 014-1965/16
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная 250 г.», дата производства сентябрь 2015, производства ООО «УПС», 355000, Россия, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Ломоносова, д. 23, офис 503, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06275 от 02.08.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части массовой доли плотных нерасчёсанных скоплений волокон-узелков, массовой доли коротких волокон и хлопковой пыли, засоренности, содержания посторонних примесей, прочёсанности ваты, маркировки, типа фасовки и массы ваты, упаковки (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М. А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | <i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06275 от 02.08.2012, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С)</i> |
|--|---|--|
| <i>Массовая доля плотных нерасчёсанных скоплений волокон-узелков</i> | Не более 2,4 %. | А) 6,2 %; В) 6,5 %; С) 6,8 %. |
| <i>Массовая доля коротких волокон (менее 5 мм) и хлопковой пыли</i> | Не более 0,15 %. | А) 0,20 %; В) 0,22 %; С) 0,22 %. |
| <i>Засоренность</i> | Не более 0,30 %. | А) 0,92 %; В) 1,89 %; С) 1,33 %. |
| <i>Содержание посторонних примесей</i> | Содержание посторонних примесей: иголочек, щепочек, и др. – не допускается. | А, В, С: обнаружены посторонние примеси – щепочки, черные крупинки – в большом количестве. |
| <i>Прочёсанность ваты</i> | Вата должна быть хорошо прочёсанной, сохраняющей связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины. | А, В, С: вата плохо прочёсанная, плохо расслаивается на параллельные слои произвольной толщины. |
| <i>Маркировка</i> | Каждая пачка нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием, в том числе, вида ваты. | Дата изготовления (СЕН 2015) указана на оборотной стороне упаковки, маркировка нечеткая, выполнена черным цветом, легко стирается. В наименовании изделия не указан материал изготовления – «хлопковая». |

| | | |
|----------------------------|---|--|
| <i>Тип фасовки и масса</i> | Нестерильная вата должна быть фасована в рулоны по (250 ± 2) г. | А, В, С: образцы, извлеченные из упаковки, представляют собой бесформенные куски ваты, не являющиеся рулонами. Масса образцов А, В, С: 224 г., 219 г., 221 г. |
| <i>Упаковка</i> | Рулоны нестерильной ваты упаковываются в один слой бумаги или полиэтиленовую пленку. Пачки нестерильной ваты должны соответствовать размерам: длина неплотной фасовки $(22,0 \pm 1,5)$ см; диаметр пачки $(9,0 \pm 2,0)$ см. | Вата не полностью обернута бумагой (торцевые концы ваты не закрыты бумагой), на бумагу для ее закрепления наклеена клейкая лента, далее образцы упакованы в полиэтиленовую пленку. А, В, С: длина (24,0 см, 24,0 см, 23,9 см); диаметр (12,0 см, 12,3 см, 11,5 см). |