



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



2114737

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.10.2016 № 014-2081/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу, Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт медицинский эластичный ELAST 9512, ТУ 9398-001-65196391-2010», тип-ленточный, растяжимость-средняя, размер: 3,5 м ± 0,2 x 80 мм, дата выпуска февраль 2016, производства ООО «ТД Тонус Эласт», г. Москва, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07864 от 25.05.2010, не соответствующего сведениям регистрационного досье и требованиям ГОСТ 31509-2012 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний» в части: растяжимости, растяжимости до стирки, изменения разрывного удлинения после стирки.

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.

Руководитель

М. А. Мурашко