



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

25.10.2016 № 014-2102/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2114766

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Бинт марлевый медицинский нестерильный «Амелия» типоразмер: 7м x 14 см по ГОСТ 1172-93», дата изготовления 4 квартал 2014, производства ЗАО «Гигровата-Санкт-Петербург», Россия, допущенного к обращению на территории Российской Федерации на основании регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01006 от 25.10.2007, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего в части проверенных характеристик (Приложение).

Обращаем внимание, что 04.12.2015 в регистрационное удостоверение на Медицинское изделие № ФСР 2007/01006 от 25.10.2007 внесены изменения.

Таким образом, Медицинское изделие, выпущенное после процедуры внесения изменений, должно сопровождаться сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/01006 от 04.12.2015.

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 указанного 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 характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the name M.A. Murashko.

М.А.Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 25.10.2016 № 014-2102/16.

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

Требования нормативной документации КРД к РУ № ФСР 2007/01006 от 25.10.2007	Образец медицинского изделия
<p>Бинты должны соответствовать размерам (ГОСТ 1172-93), Длина бинта (7,0±0,3) м, ширина (14,0±0,5) см. Бинты типоразмеров 5м х 10см и 7м х 14см стерильные и нестерильные торговой марки «Амелия» должны соответствовать следующим размерам: Длина, м 5,0±0,2; 7,0±0,3 Шириной, см 10,0±0,5; 14,0±1,0</p>	<p>Размеры образцов составляют: А: длина 6770 мм (6,8 м); ширина 136 мм (13,6 см); Б: длина 6600 мм (6,6 м); ширина 155 мм (15,5 см); Несоответствие по длине и ширине. В: длина 6650 мм (6,7 м); ширина 153 мм (15,3 см); Несоответствие по ширине. Г: длина 6640 мм (6,6 м); ширина 141 мм (14,1 см); Несоответствие по длине. Д: длина 6760 мм (6,8 м); ширина 142 мм (14,2 см).</p>
<p>Разрывная нагрузка готовых бинтов должна соответствовать 88 Н (9 кгс) - для нестерильных бинтов из хлопчатобумажной марли. Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: стерильные - 59 Н (6 кгс), нестерильные - 69 Н (7 кгс).</p>	<p>Образцы: А-58,6 Н; Б-60,5 Н; В-51,3 Н; Г-60,6 Н; Д- 73,5 Н.</p>