



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.11.2016 № 014-2217/16

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 Мордовия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские нестерильные ГОСТ 1172-93», размер 7м×14см, партия 307, дата изготовления 1 кв. 2016, производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06612 от 22.01.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки, разрывной нагрузки, толщины спрессованности бинтов (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 2010/06612 от 22.01.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Разрывная нагрузка, для нестерильных, Н	69	А – 64; В – 62; С – 66; D – 68; Е – 65.
Толщина спрессованных бинтов не более, мм	20	А – 30; В – 32; С – 30; D – 31; Е – 32.
Организационно- правовая форма организации- производителя	ООО «НЬЮФАРМ»	«НЬЮФАРМ Российский производитель современных перевязочных средств».
Логотип	Нет сведений	«N+F»