



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

18.11.2016 № 014-2269/16
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 Татарстан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские нестерильные в групповой упаковке 7 м x 14 см ГОСТ 1172-93», партия 12, производства ООО «ПФК ВераМед», Россия, Московская область, Павлово-Посадский р-он, с. Рахманово, д. 172, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03223 от 15.09.2008, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размера изделия, разрывной нагрузки, комплектности, срока годности и внешнего вида (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 2008/03223 от 15.09.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е)</i>
<i>Размер изделия</i>	7,0 ± 0,3 м x 14,0 ± 0,5 см.	А: 6,15 м x 13,4 см; В: 6,25 м x 13,1 см; С: 6,12 м x 13,3 см; D: 6,27 м x 13,2 см; Е: 6,30 м x 13,2 см.
<i>Разрывная нагрузка</i>	Не менее 9,0 кгс.	А – 4,5 кгс; В – 4,1 кгс; С – 4,5 кгс; D – 4,5 кгс; Е – 4,7 кгс.
<i>Комплектность</i>	Бинт в групповой упаковке по 5 шт. – 1 уп., этикетка.	А, В, С, D, Е – образцы нестерильных бинтов в групповой упаковке 20 штук, этикетка на групповой упаковке.
<i>Срок годности</i>	Гарантийный срок годности нестерильных бинтов – 6 лет с даты изготовления.	Срок годности – 10 лет.
<i>Внешний вид</i>	Бинты не содержат загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.	Имеются внешние дефекты (разрывы) на образцах С, Е.