



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



2109733

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.11.2016 № О1С1-2279/16

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 Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт № 5 эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС» нестерильный, одноразовый ТУ 9393-007-46838010-2001», дата изготовления 08.2014, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06795 от 12.02.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части поверхностной плотности, разрывного удлинения, комплектности, маркировки и 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 2010/06795 от 12.02.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Поверхностная плотность</i>	Не менее 30,0 не более 110,0 г/м <sup>2</sup> .	А: 376 г/м <sup>2</sup> ; В: 362 г/м <sup>2</sup> ; С: 388 г/м <sup>2</sup> ; D: 384 г/м <sup>2</sup> ; E: 362 г/м <sup>2</sup> .
<i>Разрывное удлинение</i>	1900 ± 200 %.	А: 1100 %; В: 1250 %; С: 1125 %; D: 1200 % ; E: 1100 %.
<i>Комплектность</i>	- бинт (одного типоразмера) в упаковке – 1 шт.; - этикетка по ГОСТ 2.601 – 1 шт.	Комплект поставки не содержит этикетку по ГОСТ 2.601.
<i>Маркировка</i>	На ярлыке, вложенном между бинтом и упаковочной пленкой, должно быть указано, в том числе, номер партии.	Маркировка образцов нанесена непосредственно на саму упаковку, а не на ярлык, вложенный в упаковочную пленку. Маркировка не содержит номера партии.
<i>Упаковка</i>	Бинт с этикеткой должен быть уложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или картона по ГОСТ 7933.	Этикетка внутри упаковки отсутствует.