



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2133907

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.12.2016 № 014 - 2726 / 16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Ингушетия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт нестерильный марлевый медицинский 7м × 14см ГОСТ 1172-93», дата производства 07.2015, производства ООО «УПС», Россия, 355000, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Ломоносова, д. 23, офис 503, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06274 от 02.08.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размеров, внешнего вида, маркировки и плотности (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 30.12.2016 № 011 - 2726/16

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 2009/06274 от 02.08.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е)</i>
<i>Размеры</i>	Длина бинта (7,0±0,3) м;	А - 4,13 м; В - 4,10 м; С - 4,05 м; D - 4,12 м; Е - 4,15 м.
<i>Внешний вид</i>	Бинты должны быть с обрезанной кромкой.	Края бинтов обрезаны неровно, при разворачивании осыпаются.
<i>Маркировка</i>	Надпись «нестерильные» должна быть выделена крупным шрифтом.	Не выделено.
<i>Плотность</i>	Информация отсутствует.	Надпись на упаковке: «плотность 36». Результаты измерений: А - 32 г/м ² ; В - 32 г/м ² ; С - 33 г/м ² ; D - 33 г/м ² ; Е - 33 г/м ² .