



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

09.01.2017 № 014 - 24/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2133978

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт медицинский марлевый нестерильный ГОСТ 1172-93, длина 7 м, ширина 14 см», партия 01, дата изготовления 1 кв. 2015 года, производства ООО «Коммерческий центр ТХФЗ», Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Щербакова, д. 23/2, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10733 от 23.05.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 09.01.2012 № 014 - 24/12.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10733 от 23.05.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е)
Наименование изделия	Бинты марлевые медицинские овальной формы, нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 5м×5см; 5м×7см; 5м×10см; 7м×5см 7м×7см; 7м×10см и 7м×14см	Бинт медицинский марлевый нестерильный ГОСТ 1172-93, длина 7 м, ширина 14 см
Размер бинтов	Образцы нестерильного бинта должны составлять: -длина (7,0±0,3) м; -ширина (14,0±0,5) см	Длина образцов: А – 5 м 68 см; В – 5 м 66 см; С – 5 м 74 см; D – 5 м 70см; Е – 5 м 69 см; Ширина образцов: А – 13,03 см; В – 13,25 см; С – 13,15 см; D – 13,13 см; Е – 13,10 см;
Разрывная нагрузка	Разрывная нагрузка не менее 88 Н (9 кгс) – для нестерильных бинтов из хлопчатобумажной марли. Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты с разрывной нагрузкой – 69 Н (7кгс) для нестерильных бинтов из хлопчатобумажной марли	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50×200 мм: А – 64 Н; В – 59 Н; С – 67 Н; D – 58 Н; Е – 55 Н;
Капиллярность бинтов	Капиллярность готовых нестерильных бинтов должна быть не менее 7 см	Капиллярность образцов: А – 5,7 см; В – 3,6 см; С – 5,9 см; D – 6,2 см; Е – 6,3 см;