



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

21.03.2014 № 014-676/14

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2148128

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, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт эластичный компрессионный с застежкой «ИНТЕКС», ТУ 9393-012-46838010-2011, 8 см × 3.0 м / 6 м, средней растяжимости», дата производства: 09.2014, срок хранения 5 лет, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, пом. IV, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01084 от 10.02.2012, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 21.03.2017 № 014 - 676/17.

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 2007/01084 от 10.02.2012) | Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В) |
|---------------------------------|---|--|
| Наименование изделия | Бинты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 9393-012-46838010-2011 следующих типов: Тип 1. Бинты медицинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС» (шириной 8, 10 и 12 см, длиной 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м). Двух видов: Вид 1. Бинт эластичный компрессионный «ИНТЕКС» с застежкой; Вид 2. Бинт эластичный компрессионный «ИНТЕКС-ЛАЙТ». | Бинт эластичный компрессионный с застежкой «ИНТЕКС», ТУ 9393-012-46838010-2011 В наименовании отсутствует слово «медицинский». |
| Тип/модель изделия | Ширина, см: 8, 10, 12; Длина, м: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0. | 8 см × 3,0 м / 6 м Сведения о длине изделия «6 м» в комплекте регистрационной документации отсутствуют. |
| Назначение изделия | Лечение варикозного расширения вен I, II степеней, согласно требованиям ГОСТ 31509-2012. | А, Б, В – на потребительской упаковке образцов данных о назначении изделий для лечения варикозного расширения вен I, II степеней не указано. |
| Степень компрессии | По степени компрессии изделия подразделяются на пять классов | А, Б, В – на потребительской упаковке образцов данных о классе компрессии не указано. |
| Растяжимость | Не менее 100%, но не более 150%. | А-158%. В этикетке с инструкцией по применению указан диапазон растяжимости от 40 до 170 %. |
| Разрывная нагрузка | Не менее 147,0 (15) Н (кгс) | До стирки: А-75 кгс; Б-78 кгс; В-81 кгс. После стирки: А-77 кгс; Б-85 кгс; В-80 кгс. |
| Класс компрессии | Класс компрессии, I | А, Б, В – на потребительской упаковке образцов данных о классе компрессии не указано. |
| Значение остаточной деформации | Значение остаточной деформации изделий до и после стирки должны быть не более 10% | Остаточная деформация до стирки: А – 16%; Б – 13%; В – 15%; Остаточная деформация после стирки: А – 15%; Б – 15%; В – 15%; |
| Фиксация бинта | Фиксация бинта осуществляется с помощью застежки «Вилькро», «Контакт». | А, Б, В – изделие комплектуется металлическими клипсами. |
| Срок годности | Срок годности нестерильного бинта – 6 лет. | А, Б, В – на этикетке указан срок хранения 5 лет. |