



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

06.06.2017 № 014-1338/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2157091

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 Белгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Нестерильный марлевый медицинский бинт 7x14, ГОСТ 1172-93», дата производства 10 2016, производства ООО «Фарм-сфера», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00377 от 28.08.2013, срок действия не ограничен, 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned to the right of the word 'Руководитель' and to the left of the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

от 06.06.2017 № 011 - 1338/17

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 2007/00377 от 28.08.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	<u>Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93</u> следующих типоразмеров: 5м x 5см; 5м x 7см; 5м x 10см; <u>7м x 14см; 10м x 16см.</u>	Нестерильный марлевый медицинский бинт 7x14, ГОСТ 1172-93. Нарушен порядок слов в наименовании образцов.
<i>Длина</i>	Длина бинтов должна соответствовать размерам: (7,0±0,3) м.	Длина: А: 6,36 м; В: 6,45 м; С: 6,29 м; D: 6,55 м; E: 6,50 м. Длина образцов не соответствует.
<i>Разрывная нагрузка</i>	Не менее 88 Н (9 кгс) - для нестерильных бинтов из хлопчатобумажной марли.	А: 7,14 кгс; В: 6,20 кгс; С: 8,13 кгс; D: 6,00 кгс; E: 7,74 кгс. Разрывная нагрузка образцов не соответствует.