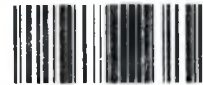




Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2157117

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.06.2017 № 014 - 1344 / 17
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 Орловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт фиксирующий из специально разработанного нетканого материала с неосыпающимися краями медицинский стерильный, ТУ 9393-009-56334457-2010, 10м x 16см», дата производства 2 квартал 2016, дата стерилизации 2 квартал 2016, производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09986 от 03.02.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09986 от 03.02.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А, В, С, D, Е
<i>Линейные размеры бинта</i>	Длина, 10,0 ± 0,4 м Ширина, 16,0 ± 1,0 см	Длина, м А - 8,070; В - 8,228; С - 8,591; D - 8,845; Е - 8,689 Ширина, см, А - 14,5; С - 14,0; D - 14,0; Е - 14,5
<i>Функциональные свойства</i>	Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм в продольном направлении, кгс (Н) мм в продольном направлении, кгс (Н) - в сухом состоянии не менее 6,0 (59,0) - во влажном состоянии не менее 5,8 (56,9)	в сухом состоянии: А-53; В-52; С-49; D-49; Е-51. во влажном состоянии: А-51; В-39; С-36; D-42; Е-44.
	Капиллярность, см/ч; не менее 6,0	А-5,6; В-5,5; С- 5,6; D-5,4; Е-5,4.
<i>Маркировка</i>	Должен быть указан в том числе: - номер серии (для стерильных изделий)	Не указан