



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 № 014-1345/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный, 5м x 7см», ГОСТ 1172-93, дата выпуска 1 кв.17, производства ООО «ТД «АППОЛО», Россия, г. Москва, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00081 от 10.05.2007, 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



М.А. Мурашко

от 06.06.2017 № 014-1345/17.

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 2007/00081 от 10.05.2007, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|--|--|
| <i>Длина</i> | Длина бинтов должна соответствовать: (5,0±0,2) м. | Длина: А: 4,50 м; С: 5,35 м. Длина образцов не соответствует. |
| <i>Наличие дефектов</i> | Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5м. Допускается по согласованию с потребителем выпускать нестерильные бинты отдельными сериями с одним швом и необрезанной кромкой полностью или частично. | Образцы А В, С, D имеют дефекты внешних концов бинта в виде бахромы и осыпающейся кромки, дефекты в виде неровно обрезанных краев и осыпающейся кромки середины бинтов А,В, С, D. В: в середине бинта имеется участок с механическим повреждением в виде разрыва бинта. |
| <i>Разрывная нагрузка</i> | Разрывная нагрузка готовых бинтов должна соответствовать требованиям: для нестерильных бинтов из хлопчатобумажной ткани - не менее 88 Н (9 кгс). | Разрывная нагрузка образцов: Е - 54,9 Н; F-82,8 Н; G - 67,8 Н; Н - 74,3 Н. Разрывная нагрузка образцов не соответствует. |