



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



2157253

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.06.2017 № ОИ-1358/17
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 Республике Марий Эл в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетки марлевые медицинские 45см x 29см (двухслойные) стерильные, ГОСТ 16427-93», дата изготовления 18 10 2013, 64, срок годности 5 лет, ООО «Фирма «Ювента», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11533 от 17.08.2011, 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a cursive representation of the name M.A. Murashko.

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 2011/11533 от 17.08.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А, В, С, D, E
<i>Размеры изделий</i>	Длина: 45±1,5 Ширина: 29±1,5	5 комплектов по 5 штук изделий: Длина: А: 43,5см, 42,5см, 42,0см, 42,5см, 43,0см. В: 43,0см, 42,0см, 41,0см, 41,0см, 41,0см. С: 41,0см, 42,0см, 44,0см, 42,0см, 42,0см. D: 43,0см, 43,5см, 41,0см, 40,5см, 44,0см. E: 42,0см, 42,0см, 43,5см, 43,0см, 43,0см. Ширина: А: 26,1см, 25,6см, 26,3см, 26,9см, 26,3см. В: 27,2см, 27,5см, 27,0см, 27,1см, 27,0см. С: 26,6см, 25,7см, 26,4см, 26,3см, 26,2см. D: 25,7см, 26,5см, 27,1см, 27,9см, 25,9см. E: 26,7см, 26,7см, 26,8см, 26,2см, 27,2см
<i>Характеристики</i>	Кромку марли не обрезают.	Обрезана кромка марли на одном поперечном крае одного или двух слоев изделия. Продольные края обрезаны неровно. Слой одной салфетки имеют разные длины.
	При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь.	Поперечные края вовнутрь не загнуты
<i>Стерилизация</i>	Паровым методом	Радиационным методом
<i>Упаковка</i>	Комплекты салфеток, предназначенные для стерилизации, упаковывают двумя способами: 1-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергаменты, подпергаменты или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект завертывают в подпергаментную оболочку в полтора оборота, боковые	А, В, С: комплект салфеток медицинских марлевых по 5 штук скреплены полоской из пергаменты или подпергаменты в один слой, наружный конец которой приклеен. Комплект не завернут в пергаментную бумагу. Ниткой комплект не обмотан. D, E: комплект салфеток медицинских марлевых по 5 штук скреплены хлопчатобумажной ниткой. Комплект не

	<p>стороны оболочки, сложенные треугольником, загибают вовнутрь, обматывают ниткой толщиной 100 текс или 50 текс кольцеобразно в два оборота и туго завертывают вместе с ниткой в наружную оболочку из пергамента в два оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев пергамента, а продольные ее края заходили друг на друга не менее чем на 2 см. Конец нитки выводят наружу на 3-4 см.</p> <p>Продольный край оболочки приклеивают к первому слою пергамента. На торцах комплекта пергамент складывают конвертным способом и приклеивают.</p> <p>Комплект по длине оклеивают бандеролью из пергамента, полностью закрывающей складки пергамента на торцах.</p> <p>2-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамента, подпергамента или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект обматывают ниткой толщиной 50 или 100 текс и заворачивают в пергаментную оболочку в полтора оборота. Торцовые края пергамента загибают и накладывают на комплект салфеток. На загнутые края оболочки по длине и ширине нанося равномерно слой клея и продолжают заворачивать до тех пор, пока оболочка не составит два с половиной оборота. Оболочка должна иметь со всех сторон не менее двух слоев пергамента. Конец нитки должен быть выведен наружу на 3-4 см. Затекание клея вовнутрь первого слоя пергаментной оболочки не допускается.</p> <p>Упаковка комплектов должна обеспечивать стерильность.</p>	<p>завернут в пергаментную бумагу. Ниткой комплект не обмотан.</p> <p>А, В, С, D, Е: 5 штук скрепленных салфеток упакованы в пленочную оболочку. Края оболочки сварены термическим способом.</p>
<p><i>Размеры упакованных изделий</i></p>	<p>Длина: 12,0 см; Ширина: 5,5 см; Толщина: 3,5 см. Предельное отклонение ± 0,5 см.</p>	<p>Длина А - 10,7см, 10,6см, 10,9см. В - 11,0см, 10,6см, 10,9см. С - 9,3см, 9,8см, 9,5см. D - 10,2см, 10,0см, 10,5см.</p>

		<p>Е- 10,4см, 11,0см, 10,6см.</p> <p>Ширина: А - 6,0см, 6,3см, 6,2см. В - 6,1см, 6,3см, 6,0см. С - 6,1см, 6,2см, 6,3см. D - 6,2см, 6,4см, 6,6см. Е - 6,0см, 6,4см, 6,2см.</p> <p>Толщина: А - 2,3см, 2,0см, 2,8см. В - 2,6см, 2,8см, 2,5см. С - 2,7см, 2,7см, 2,9см. D - 2,0см, 2,8см, 2,4см. Е - 2,6см, 2,8см, 2,8см.</p>
<p><i>Маркировка</i></p>	<p>Для стерильных салфеток должно быть указано: "Ниткой разорви оболочку".</p>	<p>Представленные образцы салфеток медицинских марлевых упакованы в пленочную оболочку, края оболочки сварены термическим способом. Маркировка нанесена типографским способом. Упаковка салфеток не соответствует требованиям ГОСТ 16427-93 в части материала упаковки. Указание: «Ниткой разорви оболочку» - не соответствует материалу упаковки представленных образцов. На упаковке имеется символ «ножницы» и указание: «Оболочку разорвите по линии».</p>