



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



2157628

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.05.2017 № 014-1231/17
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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Медицинский марлевый Бинт нестерильный 7м x 14см», дата изготовления 01.11.2016, производства: Государственное предприятие Нижегородской области «Нижегородская областная фармация», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02799 от 26.07.2016, 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.

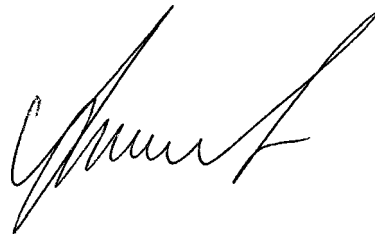
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий,

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

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 2008/02799 от 26.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок хранения	Согласно п. 1.2.9. ТУ 9393-001-25579892-2008: не менее 7-ми лет; Согласно п. 7.2. ТУ 9393-001-25579892-2008: гарантийный срок хранения нестерильных бинтов – 6 лет.	5 лет
На этикетке, нанесенной на наружной стороне первичной упаковки бинта	должно быть указано: - условия хранения	не указано
Дата регистрационного удостоверения	26.07.2016	02.06.2008
Комплектность	должно входить: - бинт марлевый медицинский стерильный в индивидуальной упаковке по 1 шт. или - бинт марлевый медицинский нестерильный в групповой упаковке по 5, 10, 15, 20, 25 или 30 шт. - этикетка.	образцы бинтов нестерильных в индивидуальной упаковке по 1 шт.