



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



2157694

16.06.2017 № 014-1423/17  
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия – Алания в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетки марлевые медицинские стерильные, 45см х 29см, ТУ 9393-003-97833304-2011», дата изготовления 1 кв. 2017, производства ООО «Фарм-сфера», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11902 от 11.09.2013, 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 blue ink, consisting of several fluid, connected strokes that form a stylized 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 2011/11902 от 11.09.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия  А, В, С, D, Е
<i>Материал упаковки (пакета) для стерилизации</i>	Полимерная пыле и влагонепроницаемая упаковка, может применяться пленка из композиции полиэтилена	Полипропилен
<i>Толщина пленки из композиции полиэтилена (по ГОСТ 10354)</i>	Не менее 0,05 мм	А - 0,034 мм; В - 0,037 мм; С - 0,030 мм; D - 0,031 мм; Е - 0,028 мм.
<i>Размеры изделия</i>	Длина, ширина, 45x29 см. Предельные отклонения размеров $\pm 1,0$ см и $\pm 1,5$ см	<p>Длина</p> <p>А: 35,2 см, 31,7 см, 32,2 см, 34,0 см, 33,8 см. В: 43,2 см, 34,5 см, 34,3 см, 34,0 см, 46,5 см. С: 33,3 см, 34,0 см, 34,9 см, 33,0 см, 32,7 см. D: 34,2 см, 35,3 см, 34,6 см, 34,2 см, 35,2 см. Е: 33,0 см, 43,3 см, 44,2 см, 49,4 см, 34,3 см.</p> <p>Ширина</p> <p>А: 22,0 см, 22,7 см, 23,1 см, 23,0 см, 21,5 см. В: 23,0 см, 22,8 см, 22,3 см, 23,0 см, 19,9 см. С: 23,1 см, 22,9 см, 22,7 см, 22,6 см, 22,8 см. D: 22,3 см, 23,0 см, 22,7 см, 22,8 см, 22,8 см. Е: 23,2 см, 21,6 см, 22,0 см, 21,8 см, 22,0 см.</p>
<i>Размеры упаковки с салфетками</i>	Длина, ширина 12,0 x 5,5 см Допустимое отклонение $\pm 0,5$	<p>Длина</p> <p>А - 15,5 см; В - 17,2 см; С - 16,5 см; D - 16,6 см; Е - 16,0 см.</p> <p>Ширина</p> <p>В - 6,4 см; С - 6,2 см; Е - 6,3 см.</p>
<i>Маркировка</i>	Должна содержать: - Номер серии; - Отметку о прохождении технического контроля.	Отсутствует информация