



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

19.07.2017 № 011-1754/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2165946

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 Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная 250 г., ГОСТ 5556-81», дата изготовления 2013, производства ООО ПКФ «РАЗВИТИЕ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12372 от 29.11.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 19.07.2017

№ 01/11-1454/17

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 2011/12372 от 29.11.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, %	Не более 2,4.	А – 7,6; В – 6,8; С – 7,0; D – 7,2; E – 6,3.
Характеристики	Вата хорошо прочесана, сохраняет связь между волокнами и легко расслаивается на параллельные слои произвольной толщины.	Вата плохо прочесана, сохраняет связь между волокнами и легко расслаивается на параллельные слои произвольной толщины.
Масса, г (в рулонах)	250±10.	А - 239; В - 235; С - 238; D – 229; E - 236.
Длина пачки, см	16,0±2,0.	А – 21,8; В – 20,7; С – 21,5; D – 21,2; E – 21,4.
Диаметр пачки, см	16,0±2,0.	А – 6,8; В – 6,7; С – 6,5; D – 6,5; E – 6,6.
Маркировка	На упаковке должен быть указан товарный знак предприятия-изготовителя.	Отсутствует.