



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



2165948

19.04.2014 № 0111-1753/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Хакасия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Марлевый медицинский нестерильный бинт Амелия[®], типоразмер: 7м x 14см, ГОСТ 1172-93», дата изготовления: III квартал 2016г., производства ЗАО «Гигровата-Санкт-Петербург», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01006 от 04.12.2015, 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



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 2007/01006 от 04.12.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А, Б, В, Г, Д
<i>Размер бинтов</i>	Длина (7,0±0,3) м, ширина (14,0±1,0) см.	А: длина 6600 мм (6,6м); Б: длина 6650 мм (6,7 м); Г: длина 6550 мм (6,6 м);
<i>Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50 x 200 мм</i>	не менее Н (кгс): для нестерильных 9	Бинты нестерильные А-5,68 кгс; Б-6,22 кгс; В- 5,81 кгс; Г - 5,87 кгс; Д-6,11 кгс