



2173873

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.08.2017 № 014-2104/17
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Сахалинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт эластичный медицинский. Elastic medical bandage. MERIDIAN®, 10см x 3м», дата изготовления: 08.2015, производитель МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД, Соединенное Королевство, изготовитель Суджоу Хенгксианг Импорт энд Экспорт Ко. Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06463 от 15.06.2015, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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

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

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 25.08.2017

№ 01/и-2104/17

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 № ФСЗ 2010/06463 от 15.06.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина, м	3,0±0,12	Длина образцов: А-3,19 м; В - 3,17 м; Г- 3,18 м; не соответствует.
Число нитей основы по всей ширине, нить латексная обкрученная, шт.	31	А -19; Б-18; В-19; Г- 19; Д-20
Число нитей утка на 10мм пряжа хлопчатобумажная, текс.	22-2	Число нитей утка на 10 мм пряжа хлопчатобумажная образцов: А -13; Б- 15; В-14; Г- 14; Д-15
Линейная плотность, г/м	40±4	А-17 г/м; Б - 16 г/м; В - 15 г/м; Г- 15 г/м; Д- 15 г/м
Нить	Латексная нить должна быть обкручена хлопчатобумажной пряжей.	А, Б, В, Г, Д-материал, обкручивающий, латексную нить, является не хлопчатобумажной пряжей, а состоит из 55% Polyester, 45% Rayon (вискоза).
Маркировка	Бинт скатывают и обертывают этикеткой с указанием в том числе: артикула; номера контроллера; цены; способа стирки; обозначение стандарта ГОСТ 16977-71.	А, Б, В, Г, Д- информация об артикуле, номере контроллера, ценах, способе стирки, а также обозначение стандарта ГОСТ 16977-71 отсутствует.
Срок годности	1 год	А, Б, В, Г, Д-срок годности - 5 лет с даты изготовления, не соответствует.