



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



2175080

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.09.2017 № 014-2284/17

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 Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная, Medical bleached cotton, 10 м, ТУ 9393-021-00320455-2010», арт. 6498M1, дата изготовления 08.2016, срок годности 5 лет, производства Общества с ограниченной ответственностью "Текстильная компания «Городищенская отделочная фабрика» (ООО «ТК «ГОФ»)), Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07842 от 24.05.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащимся 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



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 08.09.2017 № 014-2284/17

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 2010/07842 от 24.05.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Разрывная нагрузка	Разрывная нагрузка полоски марли размером 50x200 мм должна быть, Н (кгс) не менее, для отбеленной марли: - по основе - 78,0 (8,0); - по утку - 34,0 (3,5).	Измеренная разрывная нагрузка полоски марли размером 50x200 мм образцов отбеленной марли: - по основе: №1:37,2 Н; №2:41,1 Н; №3: 51,1 Н. - по утку: № 1: 15,9 Н; №2: 10,1 Н; №3:5,6Н. Не соответствует.
Поверхностная плотность марли	Поверхностная плотность марли должна быть, г/м ² по ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия», не менее: для отбеленной – 36. Допускаемые отклонения по поверхностной плотности должны быть не менее 34,2 г/м ² (с учетом) минус 5%.	№ 1: 25,5 г/м ² (m=240 г); № 2: 25,5 г/м ² (m=240 г); № 3: 25,4 г/м ² (m=239 г). Не соответствует.
Допускаемые отклонения по числу нитей	Допускаемые отклонения по числу нитей на 10 см должны быть, %: для отбеленной, не менее: по утку - минус 3.	Число нитей по утку у образцов: № 1:42; № 2: 45; № 3:40. Отклонения по числу нитей не соответствуют.
Состав сырья	В техническом описании на конкретную заправку (артикул) готовой и суровой марли должны устанавливаться показатели, в том числе состав сырья.	Информация о составе сырья отсутствует.
Клеймо	На оба конца куска или рулона наносят личное клеймо оператора ширильного оборудования прямоугольной формы размером 75x30 мм, расположенное длинной стороной вдоль среза марли на расстоянии не более 10 мм от края среза и от кромки марли.	Личное клеймо оператора не нанесено.
Маркировка	На каждый упакованный рулон, пачку или кипу несмываемой краской четким печатным шрифтом должна быть нанесена маркировка или наклеен ярлык с указанием в том числе: - номера партии; - обозначение ГОСТ 9412-93.	На маркировке отсутствуют сведения о номере партии, отсутствует обозначение ГОСТ 9412-93.