



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



29.12.2017 № 01И-3286/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ГП НО «НОФ» производителя медицинского изделия «Медицинский марлевый Бинт нестерильный 7м x 14см», дата изготовления 01.11.2016, производства «Государственное предприятие Нижегородской области «Нижегородская областная фармация», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02799 от 26.07.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.05.2017 № 01И-1231/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ГП НО «НОФ» по адресу: 603001, г. Н. Новгород, ул. Почаинская, 14-а, тел./факсу: 8 (831) 466 65 24, e-mail: nof@nofnn.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
«НИЖЕГОРОДСКАЯ
ОБЛАСТНАЯ ФАРМАЦИЯ»**

**Всем заинтересованным
лицам**

ГП НО «НОФ»

ул. Почаинская, 14а г. Нижний Новгород, 603001

Тел. 831-466-65-24

e-mail:nof@nofnp.ru.

01.12.17 № 1922

На _____ от _____

Доводим до Вашего сведения, что в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 26.05.2017 № 01и-1231/17 на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщила о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Медицинский марлевый Бинт 7м x 14см», дата изготовления 01.11.2016, производства Государственное предприятие Нижегородской области «Нижегородская областная фармация», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02799 от 26.07.2016 г., срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, а именно:

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02799 от 26.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок хранения	Согласно п.1.2.9. ТУ 9393-001-25579892-2008: не менее 7-ми лет; Согласно п.7.2. ТУ 9393-001-25579892-2008: гарантийный срок хранения нестерильных бинтов – 6 лет.	5лет
На этикетке нанесенной на наружной стороне первичной упаковки бинтов	Должно быть указано: - условия хранения	Не указано
Дата регистрационного удостоверения	26.07.2016	02.06.2008
Комплектность	Должно входить: - бинт марлевый медицинский стерильный в индивидуальной упаковке по 1 шт. или - бинт марлевый медицинский нестерильный в групповой упаковке по 5,10,15,20,25 или 30 шт. - этикетка.	Образцы бинтов нестерильных в индивидуальной упаковке по 1 шт.

В связи с этим, мы приняли следующие корректирующие действия.

1. Реализация и производство медицинских бинтов не входящих в комплектность ТУ № 9393-001-25579892-2008 «Бинты марлевые медицинские, стерильные и нестерильные» прекращена;
2. Изъять несоответствующее медицинское изделие «Медицинский марлевый Бинт 7м x

14см», дата изготовления 01.11.2016г., производства Государственное предприятие Нижегородской области «Нижегородская областная фармация», Россия;

3. Внесли изменения в ТУ № 9393-001-25579892-2008 «Бинты марлевые медицинские, стерильные и нестерильные», Извещение №1, которые не повлияли на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, на функциональное назначение и принцип действия, не привели к ухудшению характеристик и свойств изделий;

4. Устранили несоответствие в маркировке первичной упаковки бинтов: указали условия хранения, указали срок годности в соответствии с технической документацией, исправили дату регистрационного удостоверения;

5. Ведется работа по внесению изменений в комплект регистрационной документации.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в ГП НО «НОФ» по адресу: 603001 г.Н.Новгород, ул. Почаинская 14-а, тел./факс 8 (831)466 65 24, e-mail: nof@nofnn.ru.

Директор ОПП ГП НО «НОФ»

М.П.



(Подпись)

И.Б. Денъгина

Доверенность от 29.11.2017 № 29/11

"01" декабря 2017 г.