



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

29.12.2017 № 014 - 3337 / 17
На № _____ от _____

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 Архангельской области и Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Марлевый медицинский стерильный бинт, ГОСТ 1172-93, 7 м x 14 см», lot 08.2013, производства ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», ИНН 3703047618, Россия, 155830, Ивановская область, Кинешемский район, г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13510 от 07.06.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего 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 Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 2 л. в 1 экз.

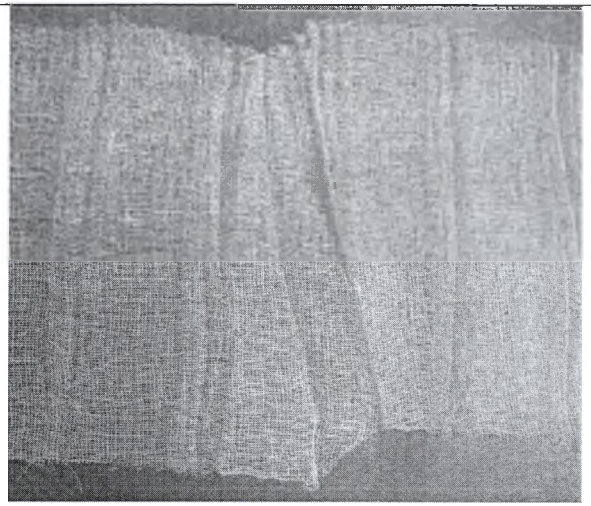
Руководитель

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 № ФСЗ 2012/13510 от 07.06.2012, срок действия не ограничен) ГОСТ 1172-93	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Длина	Бинты должны соответствовать размерам, указанным в таблице 1 ГОСТ 1172-93. Согласно таблице 1 ГОСТ 1172-93 допуски для данного размера бинта: Длина: $(7,0 \pm 0,3)$ м (от 6,7 м до 7,3 м).	А, В, С, D, E- образцы упакованы в индивидуальную упаковку, на которой указан размер: 7м x 14 см. Результаты измерений, длина, м: А - 6,02; В - 6,05; С - 6,64; D - 6,50; E - 6,55.
Разрывная нагрузка	Разрывная нагрузка готовых бинтов должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2 ГОСТ 1172-93. Согласно таблице 2 ГОСТ 1172-93, разрывная нагрузка для стерильного бинта из хлопчатобумажной марли - 78 Н (8 кгс) Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: стерильные - 59 Н (6 кгс).	Разрывная нагрузка представленных образцов: А - 68,7Н; В-60,7Н; С- 59,8Н; D-66,3 Н; E-61,7Н.
Дефекты	Бинты не должны содержать загрязненных	А - дефект обрезки

участков, посторонних включений и других внешних дефектов.



Е - постороннее включение в структуре бинта

