



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

16.01.2019 № ОИУ-124/19

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 Рязанской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетки марлевые медицинские двухслойные, стерильные, размер 45 см x 29 см, по ГОСТ 16427-93», дата производства год 2018 кварт. 3, производства ЗАО «ПК Волжская мануфактура», Россия, г. Иваново, ул. 4-ая Меланжевая, д. 1, к. 4, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03521 от 27.10.2008 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.01.2019 № ОИ-124/19.

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 2008/03521 от 27.10.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Стерилизация	Стерилизацию комплекта салфеток производят в упакованном виде паровым методом в соответствии с инструктивно-методическими документами, утвержденными органами здравоохранения.	Стерилизация радиационная, согласно информации на упаковке.
Упаковка	Комплекты салфеток, предназначенные для стерилизации, упаковывают двумя способами: 1-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамента, подпергамента или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект завертывают в подпергаментную оболочку в полтора оборота, боковые стороны оболочки, сложенные треугольником, загибают вовнутрь, обматывают ниткой толщиной 100 текс или 50 текс кольцеобразно в два оборота и туго завертывают вместе с ниткой в наружную оболочку из пергамента в два оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев пергамента, а продольные ее края заходили друг на друга не менее чем на 2 см. Конец нитки выводят наружу на 3-4 см. Продольный край оболочки приклеивают к первому слою пергамента. На торцах комплекта пергамент складывают конвертным способом и приклеивают. Комплект по длине оклеивают бандеролью из пергамента,	Комплект салфеток не скреплен полоской из пергамента, подпергамента или неокрашенной оберточной бумаги. Комплект салфеток упакован в пакет из бумаги ламинированной, края пакета заварены.

	<p>полностью закрывающей складки пергамента на торцах.</p> <p>2-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамента, подперта- мента или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект обматывают ниткой толщиной 50 или 100 текс и заворачивают в пергаментную оболочку в полтора оборота. Торцовые края пергамента загибают и накладывают на комплект салфеток. На загнутые края оболочки по длине и ширине нанося равномерно слой клея и продолжают заворачивать до тех пор, пока оболочка не составит два с половиной оборота. Оболочка должна иметь со всех сторон не менее двух слоев пергамента. Конец нитки должен быть выведен наружу на 3-4 см. Затекание клея вовнутрь первого слоя пергаментной оболочки не допускается. Упаковка комплектов должна обеспечивать стерильность.</p>	
	<p>Для упаковывания салфеток и отрезков применяют следующие материалы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подпергамент по ГОСТ 1760; - пергамент марки Б, первый сорт по ГОСТ 1341; - бумагу оберточную по ГОСТ 8273; - пленку полиэтиленовую толщиной не менее 0,05 мм по ГОСТ 10354; - нитки швейные хлопчатобумажные матовые, белые, толщиной 100 - текс (N 10) и 50 текс (N 20) по ГОСТ 6309; - крахмал картофельный по ГОСТ 7699; - крахмал кукурузный по ГОСТ 7697. 	<p>Для упаковывания салфеток применена ламинированная бумага.</p>
<p><i>Размеры</i></p>	<p>Толщина (5,0 ± 0,5) см.</p>	<p>A: 3,9 см; B: 3,9 см; C: 3,8 см; D: 3,9 см; E: 3,9 см.</p>