



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

16.05.2019 № 014-1208/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2287427

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-001-32947348-2010. 5 м x 10 см», артикул-1, партия 61, дата производства 2 кв. 2017, производства ООО «Ткацкая фабрика 2», Россия, 601337, Владимирская обл., Камешковский район, п. им. Карла Маркса, ул. Шоссейная, д. 11, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10227 от 10.03.2011 (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

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 2011/10227 от 10.03.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Нормативные технические требования	Бинты должны соответствовать требованиям ТУ 9393-001-32947348-2010 в части п.1.3.2, 1.3.3, 1.5.1, 1.6.2	Не соответствуют										
	<p>По функциональным свойствам Бинты соответствует требованиям ТУ 9393-001-32947348-2010 и параметрам:</p> <table border="1" data-bbox="464 1022 1024 1385"> <thead> <tr> <th>Наименование параметров</th> <th>Значение параметров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Поверхностная плотность, г/м²</td> <td>36.0</td> </tr> <tr> <td>Разрывная нагрузка, кгс Для стерильных бинтов Для нестерильных бинтов</td> <td>не менее 8.0 не менее 9.0</td> </tr> <tr> <td>Капиллярность, см Для стерильных бинтов Для нестерильных бинтов</td> <td>не менее 6.5 не менее 7.0</td> </tr> <tr> <td>Степень белизны, % Для стерильных бинтов Для нестерильных бинтов</td> <td>не менее 70.0 не менее 80.0</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование параметров	Значение параметров	Поверхностная плотность, г/м ²	36.0	Разрывная нагрузка, кгс Для стерильных бинтов Для нестерильных бинтов	не менее 8.0 не менее 9.0	Капиллярность, см Для стерильных бинтов Для нестерильных бинтов	не менее 6.5 не менее 7.0	Степень белизны, % Для стерильных бинтов Для нестерильных бинтов	не менее 70.0 не менее 80.0	<p>Поверхностная плотность A: 35.16 г/м²; B: 34.9 г/м²; C: 35.6 г/м²; D: 34.9 г/м²; E: 35.4 г/м²</p> <p>Разрывная нагрузка A: 6.29 кгс; B: 7.39 кгс; C: 8.25 кгс; D: 7.04 кгс; E: 6.85 кгс.</p>
Наименование параметров	Значение параметров											
Поверхностная плотность, г/м ²	36.0											
Разрывная нагрузка, кгс Для стерильных бинтов Для нестерильных бинтов	не менее 8.0 не менее 9.0											
Капиллярность, см Для стерильных бинтов Для нестерильных бинтов	не менее 6.5 не менее 7.0											
Степень белизны, % Для стерильных бинтов Для нестерильных бинтов	не менее 70.0 не менее 80.0											
	Бинты должны быть без швов с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м. Примечание: допускается, по согласованию с заказчиком, изготавливать бинты отдельными сериями с одним швом и необрезанной кромкой полностью или частично.	На внешнем конце образцов присутствует необрезанная кромка с бахромой. Документы об изготовлении данной партии с необрезанной кромкой полностью или частично не представлены.										
Маркировка	В маркировке, нанесенной методом печати на наружную сторону индивидуальной упаковки Бинтов, должно быть указано: - наименование организации-изготовителя, её товарный знак	Отсутствует товарный знак организации-изготовителя.										
Упаковка	Нестерильные бинты имеют индивидуальную или групповую	Образцы уложены в групповую упаковку из пленки										

	упаковку из пленки полипропиленовой по ТУ 2245-003-70378591-2007 с краями, скрепленными термическим способом.	полиэтиленовой
--	---	----------------