



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

21.06.2019 № 014-1562/19
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014, 45см x 29см», арт. 6498/21, дата стерилизации/партия: 4кв. 2018г/33421, производства ООО «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», Россия, 155830, Ивановская обл., Кинешемский р-н, г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/2554 от 18.12.2015, срок действия не ограничен (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 на 3 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 № РЗН 2015/2554 от 18.12.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
п. 1.4.1 ГОСТ 16427-93	<p><i>Комплекты салфеток, предназначенные для стерилизации, упаковывают двумя способами: 1-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамент, подпергамент 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 пергамент в два оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев пергамент, 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 пергамент. На торцах комплекта пергамент складывают конвертным способом и приклеивают. Комплект по длине оклеивают</i></p>	<p>Представленные образцы салфеток медицинских марлевых по 5 штук, скреплены полиэтиленовой полоской, вложены в полиэтиленовую упаковку, заваренную по длине и с двух концов.</p>

бандеролью из пергамент, полностью закрывающей складки пергамент на торцах.

2-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамент, подпергамент 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 пергамент 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 пергамент. Конец нитки должен быть выведен наружу на 3-4 см. Затекание клея вовнутрь первого слоя пергаментной оболочки не допускается. Упаковка комплектов должна обеспечивать стерильность.

п. 1.4.4 ГОСТ 16427-93

Упакованные салфетки и отрезки должны иметь размеры, указанные в таблице 3 (ГОСТ 16427-93).

Наименование изделий	Размеры, см		
	Длина	Ширина	Толщина
Салфетки стерильные 45x29 см	12,0 ± 0,5	5,5 ± 0,5	3,5 ± 0,5

A - (18,5 x 8,7 x 4,3) см;
 B - (18,8 x 8,6 x 4,5) см;
 C - (18,5 x 8,4 x 4,3) см;
 D - (18,6 x 8,6 x 4,4) см.

п. 1.5.1 ГОСТ 16427-93

На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должны быть напечатаны типографским способом:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;*
- наименование изделия;*
- стерильные или*

При распространении изделия на соответствие требованиям ГОСТ 16427-93, отсутствует обозначение настоящего стандарта

нестерильные;
- размер изделия;
- количество изделий;
- дата изготовления (год,
квартал - для
стерильных изделий, год - для
нестерильных изделий);
- срок годности (для
стерильных изделий);
- обозначение настоящего
стандарта.

Для стерильных салфеток
должно быть указано:
"Ниткой разорви оболочку".

Примечания:

1 Слово "стерильные" или
"нестерильные"
должно быть выведено
крупным шрифтом
или другим цветом.

2 В реквизит "размер изделия"
включаются размеры салфетки
в сантиметрах и количество
слоев в одном изделии.