



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



2315343

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.10.2019 № 014-2379/19

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 Республике Коми обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014 10м x 16 см», партия № 34525, дата производства 4 кв. 2018 г., производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, 1, регистрационное удостоверение от 10.04.2015 № РЗН 2015/2557, 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a cursive representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 01.10.2019 № О1С-2379/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.04.2015 № РЗН 2015/2557, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Разрывная нагрузка полоски размером 50x200, кгс</i>	не менее 5,0	Паспорт входного контроля не представлен Результаты измерений: А: 4,33 кгс В: 3,51 кгс С: 2,94 кгс D: 3,48 кгс Е: 4,12 кгс В силу того, что в ходе проведения испытаний были получены неудовлетворительные результаты, по требованиям ТУ были взяты два дополнительных образца с присвоенными обозначениями F и G. Результаты измерений: F: 3,78 кгс G: 3,25 кгс
<i>Маркировка</i>	В маркировке, нанесенной на наружную сторону индивидуальной или групповой упаковки Бинтов, должно быть указано: - дата изготовления (месяц, год); - штрих-код; - способ вскрытия: разорвите оболочку.	Вместо месяца указан квартал производства. Штрих-код и способ вскрытия отсутствует.