



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

15 ОКТ 2019 № 014-2513/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном варианте  
исполнения медицинского изделия

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Салфетки марлевые медицинские стерильные (двухслойные) 16x14 см по ГОСТ 16427-93», производства ООО ПКФ «Ахтамар», 153015, Россия, г. Иваново, ул. 13-я Березниковская, д. 44, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 26.05.2017 № ФСР 2011/12069, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 15 ОКТ 2019 № 014-2513/19.

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 26.05.2017 № ФСР 2011/12069, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<b>Экспертиза 1</b>		
<i>Размеры изделий</i>	Длина (16 ± 1,0) см Ширина (14 ± 1,0) см	Длина X ширина: Образец №1: 1- й слой: 14,2 см x 13,2 см 2- й слой: 14,1 см x 13,2 см Образец №2: 1- й слой: 13,6 см x 12,7 см 2- й слой: 13,6 см X 12,9 см Образец №3: 1- й слой: 13,5 см x 12,2 см 2- й слой: 13,3 см X 12,4
<i>Характеристики</i>	При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны. Отрезы складывают метровыми складками по длине "гармошкой" или по согласованию с потребителем, наматывают в рулончики с частичной подпрессовкой.	Образцы № 1 -3: Продольные и поперечные края загнуты вовнутрь. Края представленных образцов загнуты во внутрь не ровно, что что не исключает возможности попадания ниток на поверхность раны.
<i>Упаковка</i>	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	Образцы № 1 - № 3: комплекты салфеток по 10 штук упакованы в пакет из полипропиленовой пленки. Края сварены термическим способом.

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, полностью закрывающей складки пергамента на торцах. 2-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамента, подпергамента 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. Торцевые края пергамента загибают и накладывают на комплект салфеток. На загнутые края оболочки по длине и ширине наносят 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.

*Размеры упаковки*

Наименование изделия	Длина	Ширина	Толщина	Предельное отклонение
16 X 14 см (по 10 шт. двухслойных)	8,0	5,0	3,5	± 0,5

Длина упаковки, образец:

№1: 13,2 см

№2: 13,5 см

№3: 13,7 см

Ширина упаковки, образец:

№1: 6,0 см

№2: 6,0 см

№3: 6,0 см

Толщина упаковки, образец:

№1: 2,9 см

№2: 2,8 см

№3: 2,8 см

Предельное отклонение, образец:

		№1: 5,2 см №2: 5,3 см №3: 5,7 см
<b>Экспертиза 2</b>		
<i>Размеры изделий</i>	Длина (16 ± 1,0) см Ширина (14 ± 1,0) см	Измеренные размеры длины образцов В, Е, F, G, I, J и ширины образцов Е, F, Н не соответствуют указанным требованиям. Длина, см: В - 13,5; Е - 14; F - 13; G - 13,5; I - 14,5; J - 13,5. Ширина, см: Е - 12,5; F - 12,5; Н - 12,5.
<i>Характеристики</i>	При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны. Отрезы складывают метровыми складками по длине "гармошкой" или по согласованию с потребителем, наматывают в рулончики с частичной подпрессовкой.	Образцы А-Ж имеют салфетки с торчащими нитками
<i>Упаковка</i>	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	Комплекты скреплены полипропиленовой плёнкой

пергамент складывают конвертным способом и приклеивают. Комплект по длине оклеивают 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.

*Размеры упаковки*

Наименование изделия	Длина	Ширина	Толщина	Предельное отклонение
16 X 14 см (по 10 шт. двухслойных)	8,0	5,0	3,5	± 0,5

Измеренные размеры упаковки образцов А-Ж не соответствуют указанным требованиям.

Ширина, см

А - 3,5

В - 3,5

С - 3,5

Д - 3,5

Е - 3,5

Ф - 3,5

Г - 3,5

Н - 3,5

1 - 3,5

Ж - 3,5

Длина, см

А - 6,5

В - 6,5

С - 6,5

Д - 6,5

Е - 6,5

Ф - 6,5

Г - 6,5

Н - 6,5

1 - 6,5

Ж - 6,5

Толщина, см

А - 2,5

В - 2,5

С - 2,5

		D - 2,5 E - 2,5 F - 2,5 G - 2,5 H - 2,5 I - 2,5 J - 2,5
--	--	---