



2329823

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 № 014-2520/19

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 Республике Алтай в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, 36 гр/м<sup>2</sup>, 7м x 14см», партия 12/2, дата производства 4 квартал 2018, производства ООО «Лейко», Россия, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д.5, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 07.08.2013 № ФСР 2009/05650, 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 1 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 от 07.08.2013 № ФСР 2009/05650, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов – А, В, С, D, E)
Размер  п. 1.1.3 ГОСТ 1172-93	Бинты должны соответствовать размерам:  Нестерильные: длина $7,0 \pm 0,3$ м ширина $14,0 \pm 0,5$ см	Результаты измерений образцов  <u>Длина</u> А: 6,6 м В: 6,5 м Е: 6,5 м
Типоразмер  п. 1.2., 1.2.1 НД КРД к РУ от 07.08.2013 № ФСР 2009/05650	7 м x 14 см	<u>Ширина</u> А: 13,0 см С: 13,0 см D: 13,3 см Е: 13,1 см
Толщина в спрессованном виде  П. 1.1.7 ГОСТ 1172-93	Бинты должны быть спрессованы в прямоугольную или овальную форму. Толщина спрессованных бинтов должна соответствовать размерам: 20(прямоугольной формы)	А: (25 x 50) мм В: (25 x 50) мм С: (25 x 50) мм D: (25 x 50) мм Е: (25 x 50) мм
Маркировка  п. 1.3.1 ГОСТ 1172-93	На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографским способом должны быть напечатаны: -(слова "стерильный" и "нестерильные" должны быть выделены крупным шрифтом)	Требование не выполнено