



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 ОКТ 2019 № 0111-2537/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2329862

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 Вологодской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93 7мх14см», партия 32, дата производства 1 КВ 2019, производства ООО «ПО «МЕДТЕКС», Россия, 601337, Владимирская область, Камешковский район, п. им. Карла Маркса, ул. Шоссейная, д. 11, регистрационное удостоверение от 26.08.2010 № ФСР 2010/08700, 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 stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

от 16 ОКТ 2019

Приложение
к письму Росздравнадзора
№ 014-2537/19.

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 26.08.2010 № ФСР 2010/08700, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Разрывная нагрузка</i>	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, должна быть не менее 88 Н	Разрывная нагрузка, Н А: 80,6; Б: 82,0; В: 86,2; Г: 85,6; Д: 80,2.
<i>Маркировка</i>	На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографским способом должны быть напечатаны: - Товарный знак производителя	Товарный знак производителя отсутствует
<i>Поверхностная плотность</i>	Не менее 34,0 г/м ²	Поверхностная плотность образцов, г/м ² : А: 33,5; Б: 33,3; В: 33,7; Г: 33,5; Д: 33,4.