



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

23.10.2019 № 014-2613/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2330036

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт медицинский гипсовый клеевой на марлевой основе «МЕДИТЕК» по ТУ 21.20.24-001-54783613-2017, Р 1 (быстрохватывающийся), 20см х 3м», партия 068, дата производства 06.2018, производства ООО "Медитек М" (юр.адрес: 123022, Россия, Москва, Столярный пер., д. 14, кв. 5; адрес места производства: ООО "Медитек М", Россия, 142073, Московская область, г. Домодедово, дер. Ильинское, влад. "Артей", стр. 1, 2, 3, 5), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.11.2017 № РЗН 2017/6428, 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 № РЗН 2017/6428 от 02.11.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
п.1.5.8 ТУ 21.20.24-001-54783613-2017	Материалы упаковки должны соответствовать указанным в Приложении А. (Индивидуальная упаковка - пакет из целлофановой пленки, марка PEU-X, производства SHANGHAI NEO-MEDICAL IMPORT AND EXPORT CO., LTD, Китай)	Материал упаковки – полипропилен																												
П. 1.2.3 ТУ 21.20.24-001-54783613-2017 П. 4.1.2 ГОСТ 31626-2012	Линейные размеры и количество слоев бинта гипсового должны соответствовать указанным в Таблице 1 <table border="1" data-bbox="515 1208 959 1367"> <thead> <tr> <th>Обозначение исполнения</th> <th>Длина, м</th> <th>Ширина, см</th> <th>Количество слоев бинта</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Рулон (со стержнем или без)</td> </tr> <tr> <td>Р X;</td> <td>2,0±0,15; 2,7±0,15</td> <td>5,0±0,2; 6,0±0,3;</td> <td rowspan="5" style="text-align: center;">1; 2; 3; 4; 6</td> </tr> <tr> <td>РО X;</td> <td>3,0±0,20; 4,0±0,30;</td> <td>7,5±0,3; 8,0±0,4;</td> </tr> <tr> <td>РС X;</td> <td>4,6±0,35; 5,0±0,35;</td> <td>10,0±0,5; 12,0±0,6;</td> </tr> <tr> <td>РСО X;</td> <td>8,0±0,40;</td> <td>14,0±0,9; 15,0±1,0;</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10,0±0,40;</td> <td>17,5±1,0; 20,0±1,0;</td> </tr> <tr> <td></td> <td>15,0±0,5; 20,0±0,50</td> <td>25,0 ±1,2; 30±1,2</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Длина: 3 м; Ширина: 20 см. Количество слоев: 1.	Обозначение исполнения	Длина, м	Ширина, см	Количество слоев бинта	Рулон (со стержнем или без)				Р X;	2,0±0,15; 2,7±0,15	5,0±0,2; 6,0±0,3;	1; 2; 3; 4; 6	РО X;	3,0±0,20; 4,0±0,30;	7,5±0,3; 8,0±0,4;	РС X;	4,6±0,35; 5,0±0,35;	10,0±0,5; 12,0±0,6;	РСО X;	8,0±0,40;	14,0±0,9; 15,0±1,0;		10,0±0,40;	17,5±1,0; 20,0±1,0;		15,0±0,5; 20,0±0,50	25,0 ±1,2; 30±1,2		Длина образца № 5 составляет 2,68 м
Обозначение исполнения	Длина, м	Ширина, см	Количество слоев бинта																											
Рулон (со стержнем или без)																														
Р X;	2,0±0,15; 2,7±0,15	5,0±0,2; 6,0±0,3;	1; 2; 3; 4; 6																											
РО X;	3,0±0,20; 4,0±0,30;	7,5±0,3; 8,0±0,4;																												
РС X;	4,6±0,35; 5,0±0,35;	10,0±0,5; 12,0±0,6;																												
РСО X;	8,0±0,40;	14,0±0,9; 15,0±1,0;																												
	10,0±0,40;	17,5±1,0; 20,0±1,0;																												
	15,0±0,5; 20,0±0,50	25,0 ±1,2; 30±1,2																												
П. 1.3.9 ТУ 21.20.24-001-54783613-2017 П. 4.2 ГОСТ 31626-2012	Бинт гипсовый не должен иметь следующих внешних дефектов: дефектов намотки (дыр, складок, смещения утка), следов неравномерной пропитки гипсовой композиции (п. 4.1.2 ГОСТ 31626)	Образец №5 имеет внешний дефект: вырез шириной 5 см и длиной 86 см до края гипсового бинта. Расположен по центру. Остальные образцы перечисленных в условии внешних дефектов не имеют.																												