



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

25.11.2019 № 01ч-2849/19

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 Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Медицинский марлевый бинт ГОСТ 1172-93 стерильный 5м x 10см 1 шт.», дата стерилизации 1КВ2019, производства ООО «Полифарм», 442960, Россия, Пензенская область, г. Заречный, ул. Индустриальная, стр.44, регистрационное удостоверение от 16.12.2011 № ФСР 2008/03079, 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 2 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

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 25.11.2019 № 014-2849/19.

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 16.12.2011 № ФСР 2008/03079, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Средний срок хранения стерильных бинтов должен быть не менее 6 лет с даты стерилизации; нестерильных бинтов - не менее 7 лет с даты изготовления	На упаковке указано: «Срок годности 5 лет»
Маркировка	На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографским способом должны быть напечатаны; стерильный бинт или нестерильные бинты, или нестерильные бинты со швом и кромкой (слова "стерильный" и "нестерильные" должны быть выделены крупным шрифтом)	Слово «стерильный» не выделено крупным шрифтом
Упаковка	Первичную упаковку бинтов, предназначенных для стерилизации, производят следующим образом: 1-й способ - бинт завертывают в пергаментную оболочку в 1,5 оборота. Оба торцевых края оболочки загибают и накладывают на бинт, затем продолжают завертывать бинт до тех пор, пока оболочка составит не менее 2,0 оборотов. На загнутые края оболочки по длине и ширине наносят равномерно слой клея; 2-й способ - бинт упаковывают в пленочную оболочку, края которой сваривают термическим способом. Ширина свариваемого шва должна быть не менее 5 мм. На одной из сторон упакованного бинта должен быть сделан угловой вырез для разрыва оболочки	На упаковке отсутствует угловой вырез для разрыва оболочки.

<i>Условия хранения</i>	Бинты должны храниться в складских помещениях на стеллажах в защищенном от атмосферных осадков месте в соответствии с условиями хранения ГОСТ 7000 и правилами пожарной безопасности на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов при температуре 5-30°С в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей	На индивидуальной упаковке медицинского изделия указано: «Хранить при температуре от +1 до +40°С
-------------------------	---	--