



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

03.12.2019 № 014-2946/19

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: «Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 10см», дата производства II квартал 2018 г., производства ООО "Текстильный комбинат "Городищенская отделочная фабрика", Россия, регистрационное удостоверение от 22.03.2017 № РЗН 2017/5528, 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

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 22.03.2017 № РЗН 2017/5528, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А-Е
Длина, м	5,0±0,2	А: 432 см; В: 421 см; С: 441 см; D: 425 см; Е: 430 см.
Ширина, см	10,0±0,5	А: от 2,0 до 10,0; D: от 2,0 до 10,0.
Внешний вид	Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м. Допускается по согласованию с потребителем выпускать нестерильные бинты отдельными сериями с одним швом и необрезанной кромкой полностью или частично.	Брак. На середине длины бинт сужается в полосу шириной 2 см и разрывается.
Разрывная нагрузка, Н	Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: нестерильные - 69 Н (7 кгс).	А: 48; В: 37; С: 44; D: 50; Е: 44.
Толщина спрессованном виде, мм	16	А: 20; В: 20; С: 20; D: 20; Е: 20.
Средний срок годности бинтов	Средний срок годности бинтов - 7 лет с даты изготовления.	Согласно маркировке: 6 лет.
Плотность, г/м ²	Бинты должны изготавливаться из марли медицинской хлопчатобумажной отбеленной по ТУ 9393-022-21096636-2015 (артикул 6498 с поверхностной плотностью 36-2 г/м ²).	А: 32,8; В: 31,5; С: 30,3; D: 31,8; Е: 32,9.