



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

21.04.2020 № 010-697/20

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 Ставропольскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «ОТРЕЗ МАРЛЕВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ 10 м ГОСТ 16427-93», дата производства 2017, производства ООО «Фарм-сфера», Россия, 346500, Ростовская область, г. Шахты, ул. Шевченко, д. 153, регистрационное удостоверение от 10.09.2013 № ФСР 2007/00376, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 10.09.2013 № ФСР 2007/00376, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А, В)				
Размеры	Размеры изделий должны соответствовать требованиям, указанным (ГОСТ 16427-93). В сантиметрах: Длина 1000±10,0 Ширина 84±1,5	В: 1044 x 85 см				
Материал изделия	Салфетки и отрезки должны изготавливаться из марли по ГОСТ 9412 или, по согласованию с потребителем, из медицинской марли по другой нормативно-технической документации.	Материал изделия: рами (текстиль)				
Используемые материалы для упаковки	Для упаковки салфеток и отрезков применяют следующие материалы: - пленку полиэтиленовую толщиной не менее 0,05 мм по ГОСТ 10354;	Толщина пленки, мм: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">А</td> <td style="padding: 2px;">0,019</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">В</td> <td style="padding: 2px;">0,019</td> </tr> </table>	А	0,019	В	0,019
А	0,019					
В	0,019					
Размеры упакованных отрезков	Для отрезков 1000x84 см (сложенные складками). Размеры, см: Длина 24,0 Ширина 22,0 Толщина 8,0 Отклонение ±1,0	А: 25 x 18 x 8 см В: 25 x 18 x 8 см				
Маркировка	На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должны быть напечатаны типографским способом: размер изделия; количество изделий;	Указана длина изделия, ширина не указана. Количество изделий не указано.				