



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

18.05.2020 № 01И-906/20

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 30.12.2019
№ 01И-3151/19



2364399

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 30.12.2019 № 01И-3151/19 в связи с технической ошибкой просит считать верным следующее изложение первого абзаца и приложения к письму Росздравнадзора:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю обращении недоброкачественного медицинского изделия «Медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая. Вата гигиеническая нестерильная 250 г. ГОСТ 5556-81», партия № 0219, дата производства 2019, производства ООО «Русвата» Россия, регистрационное удостоверение от 26.02.2010 № ФСР 2009/06267, 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)».

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.05.2020 № 014-906/20

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 26.02.2010 № ФСР 2009/06267, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А-Е
Маркировка	Каждая пачка стерильной или нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием: наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; - вида ваты; - массы ваты, г; - стерильная или нестерильная; - способа вскрытия (для стерильной ваты); - года изготовления; - обозначения настоящего стандарта.	Маркировка изделий содержит дополнительные надписи: Имеются надписи рекламного характера: «высокая впитываемость», «100% белизна» - Товарный знак не указан.
Фасовка	Вата должна быть фасована: стерильная и нестерильная - в рулоны (250±10) г.	Вата нестерильная фасована в рулоны с номинальной массой 250 г. Результат измерения массы рулона ваты: В: 234 г; С: 236 г; D: 232 г; E :235 г
Материал	При упаковывании фасованной нестерильной ваты в полиэтиленовую пленку торцы пакета заваривают.	Материал упаковки представляет из себя полимерную пленку.