



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
www.roszdravnadzor.ru

07.09.2020 № 014-1742/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2394168

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 Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная 50 г», дата производства 2017, срок хранения 5 лет, производства ООО «Русвата», Россия, регистрационное удостоверение от 26.02.2010 № ФСР 2009/06266, 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 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: таблица сопоставления параметров и характеристик 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 № ФСР 2009/06266 от 26.02.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Массовая доля плотных нерасчесанных волокон	Массовая доля плотных нерасчесанных волокон, %, не более 2,4	Массовая доля плотных нерасчесанных волокон, %: A: 6.5 %; B: 7.5%; C: 7.5 %; D: 6.8 %; E: 7.0 %.
Содержание посторонних примесей	Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др. – не допускается	Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др. Посторонние примеси обнаружены
Поглотительная способность	Поглотительная способность, г, не менее 20	Поглотительная способность, г: D: 18,2 г; E: 19,3 г.
Упаковка	При упаковывании фасованной нестерильной ваты в полиэтиленовую пленку торцы пакета заваривают.	Рулоны ваты упакованы в полипропиленовую пленку
Масса ваты	Вата должна быть фасована: стерильная и нестерильная - в рулоны по (25±2), (50±4) , (100±5) и (250±10) г.	A- 40 г