



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

13.10.2020 № 014-1951/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий



2398068

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 Тамбовской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия:

«Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная, 250 г, ГОСТ 5556-81», производство ООО «Элиот», Россия, 144001, Московская область, г. Электросталь, ул. Рабочая, д.35А (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 20.06.2011 № ФСР 2011/11098, выданное на медицинское изделие «Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая, хирургическая стерильная и нестерильная хлопковая ГОСТ 5556-81», производства ООО «ЭЛИОТ», Россия, 144001, Московская область, г. Электросталь, ул. Рабочая, д.35А, корп. 330.

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 4 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 20.06.2011 № ФСР 2011/11098 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А1, А2, А3)
Проверка материала	<p>Медицинская гигроскопическая глазная и гигиеническая вата должна быть выработана из хлопкового волокна.</p> <p>Медицинская гигроскопическая хирургическая вата должна быть выработана из хлопкового волокна или смеси хлопкового волокна с вискозным штапельным волокном.</p>	<p>На индивидуальной упаковке представленных образцов ваты присутствует надпись «100% хлопок».</p> <p>Представленные образцы ваты А1 – А3 изготовлены из полиэстера</p>
	<p>Вата изготовлена из волокна хлопкового.</p>	<p>На индивидуальной упаковке:</p>  <p>Материал изготовления представленных образцов А1-А3 - полиэстер</p>
Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков	<p>Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков - не более 2.4 %</p>	<p>Измеренные значения массовой доли плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков:</p> <p>А1: 11,5%. А2: 11,5%. А3: 11,5%</p>
Зольность	<p>Зольность - не более 0.30 %.</p>	<p>Зольность определить не удалось. При сжигании навески образования золы не происходило. Вата скукоживалась, образуя твердый шарик</p>
Капиллярность	<p>Капиллярность - не менее 70 мм.</p>	<p>Измеренные значения капиллярности:</p> <p>А1: 48 мм. А2: 60 мм. А3: 45 мм.</p>

Сравниваемые Сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.06.2011 № ФСР 2011/11098 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А1, А2, А3)
Масса	Вата должна быть фасована: стерильная и <b>нестерильная</b> - в рулоны по (25±2), (50±4), (100±5) и (250±10) г; <b>нестерильная</b> - в спрессованные в кипы массой по (20±0.2), (30±0.3), (40±0.4) и (50±0.5) кг.	А1:237 г;
Размеры пачки	Пачки стерильной и нестерильной ваты должны соответствовать размерам: Номинальная масса - 250 г. Вид фасовки - неплотная в рулонах: длина пачки - (22,0±1,5) см. диаметр пачки - (9,0±2,0) см.	Измеренная длина пачки: А1; 19,7 см. А2; 20,0 см. А3; 19,3 см.

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 13.10.2020 № 014-1951/20.

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Рисунок 1. Индивидуальная упаковка.



Рисунок 2. Маркировка индивидуальной упаковки.

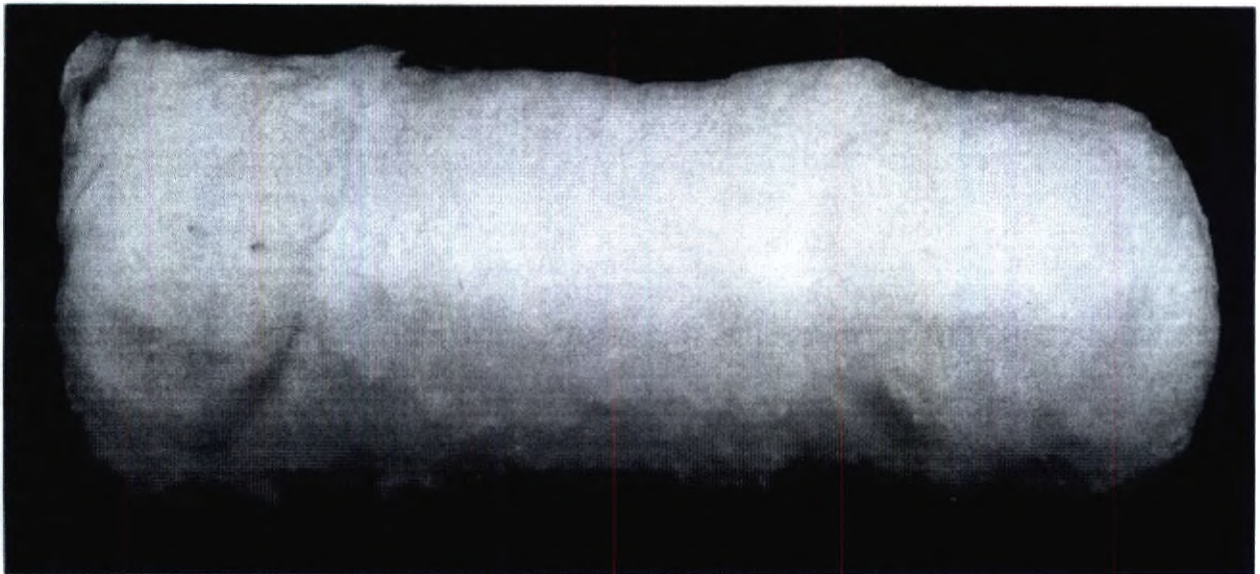


Рисунок 3. Изделие без индивидуальной упаковки (рулон ваты).

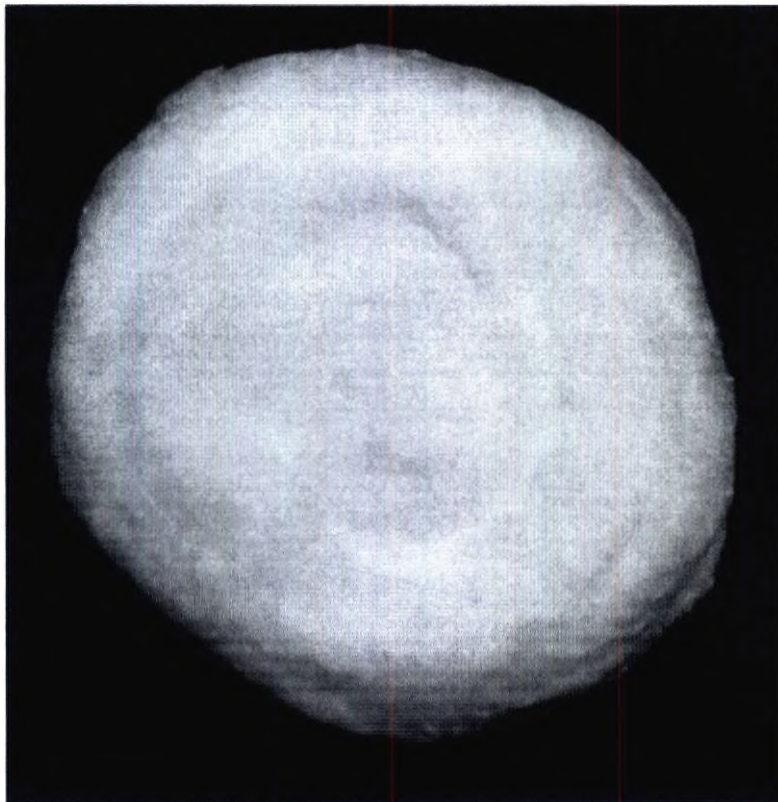


Рисунок 4. Изделие без индивидуальной упаковки (рулон ваты, торец).