



2324381

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.09.2019 № 014-2324/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 недоброкачественного медицинского изделия: «Вата 250 г медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная 100% хлопок, ГОСТ 5556-81», дата изготовления: 2013 г., производства ООО «ЭЛИОТ», 144001, Россия, Московская обл., г. Электросталь, ул. Рабочая, д. 35 А, регистрационное удостоверение от 20.06.2011 № ФСР 2011/11098, 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 2 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 20.06.2011 № ФСР 2011/11098, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон- узелков	не более 2,4 %	A: 13,5%; B: 13,3%; C: 12,9%; D: 12,7%; E: 11,8%.
Содержание посторонних примесей: иглочек, щепочек и др.	не допускается	на образцах присутствуют щепочки, нитки и другие посторонние примеси
Поглотительная способность	не менее 20 г	A: 13,4г; B: 14,4г; C: 12,8г; D: 14,1г; E: 14,3 г.
Капиллярность	не менее 70 мм	A: 22 мм; B: 26 мм; C: 17 мм; D: 18 мм; E: 16 мм.
Структура	Вата должна быть хорошо прочесанной, сохраняющей связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины	Образцы плохо прочесаны и плохо расслаиваются на параллельные слои
Маркировка	Должна иметь: - наименования предприятия- изготовителя и его товарного знака; - номер партии.	Отсутствует
Масса	(250±10) г	A: 233 г; B: 274 г; C: 238 г; D: 268 г; E: 213 г.
Длина пачки	(16±2) см	A: 22,1 см; B: 22,2 см; C: 21,7 см;

		D: 21,8 см; E: 22,4 см.
<i>Рулоны ваты</i>	Рулоны ваты нестерильной упакованы в полиэтиленовую пленку.	Образцы нестерильной ваты упакованы в оберточную бумагу.