



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

07.08.2017 № 014-1907/18

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 Орловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинт марлевый медицинский нестерильный 7×14, ГОСТ 1172-93», дата упаковки 03.06.2016, производства ООО «Фарм-Глобал», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07415 от 12.04.2010, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned between the words 'Руководитель' and 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 08.08.2017 № 014-1907/17

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | <i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07415 от 12.04.2010, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|---|---|
| <i>Дата регистрационного удостоверения</i> | 12.04.2010 | Отсутствует |
| <i>Длина бинта, м</i> | (7,0±0,3) | А: 6,6 Б: 5,8 В: 5,9 Г: 6,0 Д: 5,7 |
| <i>Ширина бинта, м</i> | (14±0,5) | А: 10,7 Б: 13,5 В: 13,4 Г: 13,5 Д: 13,3 |
| <i>Разрывная нагрузка, кгс</i> | Для нестерильных бинтов из хлопчатобумажной марли не менее – 9; по согласованию с потребителем: 6 – стерильные 7 - нестерильные | А: 5,37 Б: 4,31 В: 4,53 Г: 5,25 Д: 5,10 |
| <i>Маркировка</i> | Количество бинтов | Отсутствует |