



2343185

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

03.02.2020 № 024-211/20

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 17.09.2019
№ 01И-2273/19

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 17.09.2019 № 01И-2273/19 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 Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вата медицинская гигроскопическая хлопковая хирургическая нестерильная по ГОСТ 5556-81, 250 г», дата производства июнь 2018, производства ООО «УПС», 355008, Россия, г. Ставрополь, ул. Гражданская, 9, корпус А, офис 1, регистрационное удостоверение от 04.04.2017 № ФСР 2009/06275, 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).

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.»

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.02.2020 № ОДН - ДН / 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 04.04.2017 № ФСР 2009/06275, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон- узелков	не более 2.4 %.	А: 4 .0%; В: 4.5 %; С: 4 .0%; D ;4 .5%; Е: 4.5 %.
Фасовка	(250±10) г	А: 230 г; В: 220 г; С: 235 г; D: 235 г; Е: 237 г.
Длина пачки	Вид фасовки - плотная в рулонах: длина пачки - (16,0 ± 2,0) см. Вид фасовки - неплотная в рулонах: длина пачки - (22,0 ± 1,5) см,	Длина пачки: А: 19,2 см; В: 20,0 см; С: 20,0 см; D: 19,5 см; Е: 20,0 см.