



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

21.04.2020 № СМ - 696 / 20

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«БИНТЫ марлевые медицинские нестерильные ГОСТ 1172-93 7м x 14см», партия 107, дата производства 4кв.2019г., производства ООО «Полифарм», Россия, регистрационное удостоверение от 16.12.2011 № ФСР 2008/03079, 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.12.2011 № ФСР 2008/03079, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А₁-А₅</i>
<i>Длина, м</i>	7,0 ±0,3	A ₁ = 6,1; A ₂ = 6,1; A ₃ = 6,2; A ₄ = 6,0; A ₅ = 6,2.
<i>Измеренные значения разрывной нагрузки, Н</i>	88	A ₁ = 57,68; A ₂ = 50,35; A ₃ = 69,71; A ₄ = 58,98; A ₅ = 57,37.
<i>Толщина спрессованных Бинтов, мм</i>	Не более 35	A ₁ = 39; A ₂ = 38; A ₃ = 37; A ₄ = 38; A ₅ = 39.
<i>Измеренные значения поверхностной плотности, г/м²</i>	не менее 34	A ₁ = 23,6; A ₂ = 24,4; A ₃ = 22,4; A ₄ = 25,6; A ₅ = 24,4.
<i>Маркировка</i>	На пленочной оболочке бинтов должно быть указано; «Разорвите оболочку».	Отсутствует.