



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

09.06.2020 № ОК-1110/20

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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81», партия П 78, дата производства 15 12 2019, производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2010 № ФСР 2010/06930, 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 01.03.2010 № ФСР 2010/06930, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков</i>	Не более 2,4 %	Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков: A1: 6,3 %; A2: 5,7 %; A3: 6,0 %; A4: 6,4 %; A5: 6,6 %
<i>Засоренность</i>	Не более 0,30 %	Засоренность: A1: 0,43 %; A2: 0,52 %; A3: 0,55 %; A4: 0,47 %; A5: 0,54 %
<i>Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др.</i>	Не допускается	Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др. Посторонние примеси обнаружены
<i>Материалы упаковки</i>	Рулоны нестерильной ваты и пачки, уложенные в виде зигзагообразной ленты, должны быть упакованы в один слой бумаги и полиэтиленовую пленку.	Упаковка из полипропиленовой пленки.