



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2111490

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.09.2016 № 014-1880/16
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Новгородской области недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 10см», изготовлено: 2015, производства ООО «Гарант-Новгород», г. Великий Новгород, ул. Химиков, д. 12, оф. 24, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07886 от 27.05.2010, не соответствующего сведениям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации в части: размера, внешнего вида бинтов, маркировки, первичной упаковки, разрывной нагрузки, а также толщины спрессованных бинтов (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 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 № ФСР 2010/07886 от 27.05.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры бинта	Длина (5,0±0,2) м, Ширина (10,0±0,5) см.	А: длина 4,78 м; ширина 8,7 см; В: длина 4,80 м; ширина 9,0 см; С: длина 4,72 м; ширина 9,0 см; D: длина 4,78 м; ширина 9,2 см; Е: длина 4,82 м; ширина 9,3 см.
Внешний вид бинтов	Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м.	А, В, С, D, Е - бинты без швов с обрезанной кромкой. На внутреннем конце бинта кромка с бахромой длиной менее 0,5 м. Края бинтов при разворачивании осыпаются. О, Е - кромка одного края не обрезана по всей длине.
Разрывная нагрузка	Разрывная нагрузка готовых бинтов должна быть не менее 88 Н (9 кгс)	А-65 Н; В-69Н; С-68 Н; D-65Н; Е-74 Н.
Толщина спрессованных бинтов	Толщина спрессованного в прямоугольную форму бинта длиной 5,0 м должна быть не более 16 мм.	Образцы спрессованы в овальную форму: А - 25 мм; В - 23 мм; С - 23 мм; D - 23 мм; Е - 24 мм.