



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



10.10.2016 № 0-111-1959/16
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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу недоброкачественного медицинского изделия «Бинт нестерильный марлевый медицинский Extraplast», размер 7м×10см, серия 4KB15, производства ООО «ПРОТЕК-СВМ», 115201, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д. 22, корп. 4, стр. 7, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11821 от 05.09.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки, размера, внешнего вида, разрывной нагрузки и капиллярности (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11821 от 05.09.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е)</i>
<i>Маркировка</i>	Следующие сведения «Extraplust, 100 % хлопок, 100 % плотность, повышенная прочность, новейшие технологии» отсутствуют.	На упаковке изделия имеются надписи «Extraplust, 100 % хлопок, 100 % плотность, повышенная прочность, новейшие технологии».
<i>Размер</i>	Длина бинта (7,0±0,3) м; ширина (10,0±0,5) см.	А) длина 6,88 м; ширина 9,3 см; В) длина 6,90 м; ширина 9,4 см; С) длина 6,86 м; ширина 9,3 см; D) длина 6,85 м; ширина 9,3 см; Е) длина 6,87 м; ширина 9,4 см.
<i>Внешний вид</i>	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.	Бинты без швов с обрезанной кромкой. Края бинтов обрезаны неровно, при разворачивании осыпаются, имеют дефекты.
<i>Разрывная нагрузка</i>	88 Н (9 кгс) – для нестерильных бинтов из хлопчатобумажной ткани.	А) 51 Н; В) 51 Н; С) 53 Н; D) 54 Н; Е) 52Н.
<i>Капиллярность</i>	Капиллярность готовых нестерильных бинтов должна быть не менее 7,0 см.	А) 6,5 см; В) 6,1 см; С) 6,2 см; D) 6,5 см; Е) 6,0 см.