



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



2329817

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15 ОКТ 2019 № **014-2518/19**

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 Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетки марлевые медицинские двухслойные стерильные, 45 см х 29 см, ГОСТ 16427- 93», LOT 50, дата производства 4кв 2018, производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, регистрационное удостоверение от 28.06.2011 № ФСР 2011/11141, 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 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.

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 2 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 от 28.06.2011 № ФСР 2011/11141, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия №1-№5
Длина, см	45±1,5	№2: 43,0; №4: 43,0.
Ширина, см	29±1,5	№1: 26,5; №2: 26,5; №3: 26,5; №4: 26,5; №5: 26,5.
Упаковка	<p>Комплекты салфеток, предназначенные для стерилизации, упаковывают двумя способами:</p> <p>1-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамент, подпергамент или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект завертывают в подпергаментную оболочку в полтора оборота, боковые стороны оболочки сложенные треугольником, загибают вовнутрь, обматывают ниткой толщиной 100 текс или 50 текс кольцеобразно в два оборота и туго завертывают вметёте с ниткой в наружную оболочку из пергамент в два оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев пергамент, а продольные ее края заходили друг на друга не менее чем на 2 см. Конец нитки выводят наружу на 3-см. Продольный край оболочки приклеивают к первому слою пергамент. На торцах комплекта пергамент складывают конвертным способом и приклеивают.</p> <p>Комплект по длине оклеивают бандеролью из пергамент, полностью закрывающей складки пергамент на торцах.</p> <p>2-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамент, подпергамент или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект обматывают ниткой толщиной 50 или 100</p>	<p>Представленные образцы салфеток медицинских марлевых по 5 штук, вложены в полиэтиленовую упаковку, заваренную по длине и с двух концов.</p>

	<p>текс и заворачивают в пергаментную оболочку в полтора оборота. Торцовые края пергамента загибают и накладывают на комплект салфеток. На загнутые края оболочки по длине и ширине нанося равномерно слой клея и продолжают заворачивать до тех пор, пока оболочка не составит два с половиной оборота. Оболочка должна иметь со всех сторон не менее двух слоев пергамента. Конец нитки должен быть выведен наружу на 3-4 см.</p> <p>Затекание клея вовнутрь первого слоя пергаментной оболочки не допускается.</p> <p>Упаковка комплектов должна обеспечивать стерильность.</p>	
Длина упакованных салфеток, см	$12,0 \pm 0,5$	<p>№1: 19,0; №2: 19,0; №3: 19,0; №4: 19,0; №5: 19,0.</p>
Ширина упакованных салфеток, см	$5,5 \pm 0,5$	<p>№1: 10,0; №2: 10,0; №3: 10,0; №4: 10,0; №5: 10,0.</p>
Маркировка	<p>Для стерильных салфеток должно быть указано:</p> <p>"Ниткой разорви оболочку".</p>	указана линия отреза ножницами
Упаковка	<p>Салфетки медицинские марлевые, имеют групповую упаковку для стерильных салфеток, выполненную из пергамента марок А и Б по ГОСТ 1341-97 или пакет из бумаги ламинированной по ТУ 2245-010-21683836-2009, край которой сварен термическим способом или из бумаги холодносвариваемой по ТУ 5453-064-39183755-01, край которой сварен механическим способом, а для нестерильных салфеток, выполненную из пленки полипропиленовой по ТУ 2245-003-70378591-2007.</p>	<p>Представленные образцы салфеток медицинских марлевых по 5 штук, вложены в полиэтиленовую упаковку, заваренную по длине и с двух концов.</p>