



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.11.2016 № 014-2265/16

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 Курганской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Отрез марлевый 10 м медицинский нестерильный ТУ 8461-001-67227463-2011», дата выпуска 2013 г., производства ООО «Мари Мед», Россия, 391030, Россия, Рязанская область, Клепиковский р-он, д. Первушкино, д. 14, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13449 от 24.05.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размеров изделия и толщины упаковочной пленки (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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13449 от 24.05.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Размеры и предельные отклонения	<p style="text-align: center;">Длина, см:  <math>1000 \pm 10,0</math>;  <math>1000 \pm 10,0</math>.</p> <p style="text-align: center;">Ширина, см:  <math>90 \pm 1,5</math>;  <math>84 \pm 1,5</math>.</p>	<p style="text-align: center;">Длина, см:  А – 700;  В – 712;  С – 705;  D – 698;  Е – 703.</p> <p style="text-align: center;">Ширина, см:  А – 92,5;  В – 93,0;  С – 92,7;  D – 92,5;  Е – 93,1.</p>
Толщина упаковочной пленки образцов	не менее 0,05 мм.	0,02-0,03 мм.