



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2119909

**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

18.11.2016 № 01У-2265/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Медицинским организациям

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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>Длина, см: 1000 ± 10,0; 1000 ± 10,0.</p> <p>Ширина, см: 90 ± 1,5; 84 ± 1,5.</p>	<p>Длина, см: А – 700; В – 712; С – 705; D – 698; E – 703.</p> <p>Ширина, см: А – 92,5; В – 93,0; С – 92,7; D – 92,5; E – 93,1.</p>
Толщина упаковочной пленки образцов	не менее 0,05 мм.	0,02-0,03 мм.