



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2129403

**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

15-12-2016 № 014-2576/16
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 Курской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский прессованный стерильный 5 м x 10 см», дата стерилизации 03.2012, производства ООО Компания «Ал-Мед», Россия, г. Тверь, ул. Спартака, д. 19, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03053 от 18.07.2008, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размера, кромки и качества полотна, разрывной нагрузки, упаковки, метода стерилизации и маркировки (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.

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: 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 2008/03053 от 18.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)
Размер изделия	Длина $5,0 \pm 0,2$ м, ширина $10,0 \pm 0,5$ см.	А: длина 3,8 м, ширина 9,1 см; Б: длина 3,9 м, ширина 9,0 см; В: длина 3,85 м, ширина 9,2 см; Г: длина 3,82 м, ширина 9,1 см; Д: длина 3,8 м, ширина 9,1 см.
Кромка и качество полотна	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, Б, В, Г, Д – бинты без швов с обрезанной кромкой. Края бинтов обрезаны неровно, при разворачивании осыпаются. Бинты имеют дефекты в виде неравномерного распределения продольных и поперечных нитей.
Разрывная нагрузка	78 Н (8 кгс) – для стерильных бинтов из хлопчатобумажной ткани.	А – 52,5 Н; Б – 49,3 Н; В – 37,6 Н; Г – 50,8 Н; Д – 52,2 Н.
Упаковка	Бинт упаковывают в пленочную оболочку, края которой сваривают термическим способом. Ширина свариваемого шва должна быть не менее 5 мм. На одной из сторон упакованного бинта должен быть сделан угловой вырез для разрыва оболочки.	Бинты упакованы в пленочную оболочку, края которой сварены термическим способом. Ширина свариваемого шва не менее 5 мм. Ни на одной из сторон упакованного бинта не сделан угловой вырез для разрыва оболочки.
Метод стерилизации	Бинты выдерживают условия паровой стерилизации по ГОСТ 42-21-2-85 и должны быть стерильными после проведения процесса стерилизации.	А, Б, В, Г, Д – на потребительской упаковке указан радиационный метод стерилизации бинтов.
Наименование	Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 7м x 14см; 5м x 10см; 10м x 16см; 7м x 10см; 7м x 7 см; 5м x 7см; 5м x 5см.	Бинт марлевый медицинский прессованный стерильный 5м x 10см.
Дата РУ	От 18.07.2008.	Не указана.