



2214960

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2018 № 014-837/18

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 Карачаево-Черкесской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетки марлевые медицинские стерильные (двухслойные) 45 x 29 см. ГОСТ 16427-93», дата производства 4 кв. 2017, производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12069 от 26.05.2017, 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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение

к письму Росздравнадзора от 03.04.2018 № 014-837/18.

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 2011/12069 от 26.05.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия		
Длина салфеток без упаковки, см	45±1,5	Образец №1		
		1-й слой 37,5		
		2-й слой 28,5		
		Образец №2		
		1-й слой 36,5		
		2-й слой 28,0		
		Образец №3		
		1-й слой 37,0		
		2-й слой 29,0		
		Ширина салфеток без упаковки, см	29±1,5	Образец №1
				1-й слой 23,5
				2-й слой 23,5
Образец №2				
1-й слой 24,5				
2-й слой 24,0				
		Образец №3		
		1-й слой 24,5		
		2-й слой 24,5		
		Упаковка	Комплекты салфеток, предназначенные для стерилизации, упаковывают двумя способами: 1й 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 вместе 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 3-4 см. Продольный край оболочки приклеивают к первому слою пергамент. На торцах комплекта пергамент складывают конвертным	Комплекты салфеток по 5 штук упакованы в пакет из ламинированной бумаги. Края сварены термическим способом.

	<p>способом и приклеивают.</p> <p>Комплект по длине оклеивают бандеролью из пергамента, полностью закрывающей складки пергамента на торцах.</p> <p>2-й способ – комплект салфеток скрепляют полоской из пергамента, подпергамента или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект обматывают ниткой толщиной 50 или 100 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. Затекаание клея вовнутрь первого слоя пергаментной оболочки не допускается</p>	
Длина салфеток в упаковке, см	12,0	Образец №1 17,8
		Образец №2 17,6
		Образец №3 17,8
Ширина салфеток в упаковке, см	5,5	Образец №1 13,9
		Образец №2 13,9
		Образец №3 13,9
Толщина салфеток в упаковке, см	3,5	Образец №1 2,9
		Образец №2 2,6
		Образец №3 2,8
Предельное отклонение салфеток в упаковке	±0,5	Образец №1 8,4
		Образец №2 8,4
		Образец №3 8,4
Утилизация	<p>Утилизацию салфеток осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологические безопасные отходы).</p>	<p>«Утилизировать как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Возможна утилизация с бытовыми отходами.</p>