



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



2214956

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О недоброкачественном  
медицинском изделии

03.04.2018 № ОИ-834/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная 100% хлопок ГОСТ 5556-81, 100 г.», год выпуска 2014, производства ООО «ЭЛИОТ», 144001, Россия, Московская область, г. Электросталь, ул. Рабочая, д. 35А, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11098 от 20.06.2011 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применения (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: 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 2011/11098 от 20.06.2011), ГОСТ 5556-81	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок хранения	Срок годности нестерильной ваты - не ограничен.	Срок хранения 5 лет
Наличие хлопка	Медицинская гигроскопическая хирургическая вата должна быть выработана из хлопкового волокна или смеси хлопкового волокна с вискозным штапельным волокном.	На маркировку образцов нанесено «100% хлопок». Материал образцов - полиэстер согласно результатам спектрофотометрической проверки материала образцов наличие хлопка не подтверждено результатами проверки.
Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон- узелков, %	не более 2,4	3.0; 3.5; 3.3; 3.2
Зольность, %	не более 0.30	2.47; 2.83; 3.10; 2.85; 3.12
Поглотительная способность, г.	не менее 20	12.9; 15.1; 13.3; 14.1; 12.2
Маркировка	Каждая пачка нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием, в том числе, наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака, номера партии.	Маркировка образцов не содержит товарный знак предприятия-изготовителя, номер партии.
Масса, г.	(100±5)	Результат измерения массы ваты: 83; 86; 81; 89; 84
Упаковка	Рулоны ваты нестерильной упакованы в полиэтиленовую пленку.	Образцы нестерильной ваты упакованы в бумагу оберточную.