



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



2315086

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.09.2019 № 014-2273 / 19

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 Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вата медицинская гигроскопическая хлопковая хирургическая стерильная по ГОСТ 5556-81, 100 г», дата стерилизации: 7.2018, срок годности 5 лет, производства ООО «УПС», 355008, Россия, г. Ставрополь, ул. Гражданская, д. 9, корн. А, офис 1, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2009/06275 от 04.04.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.09.2019 № О10-2273/19.

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 2009/06275 от 04.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативно-технические требования	Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков - не более 2.4 %.	А: 4.0%; В: 3.5 %; С: 4.0 %; D: 4.5%; Е: 4.5 %
Фасовка и упаковка	Вата должна быть фасована: стерильная и нестерильная - в рулоны по (25±2), (50±4), (100±5) и (250±10) г; нестерильная - в спрессованные в кипы массой по (20±0.2), (30±0.3), (40±0.4) и (50±0.5) кг. Допускается по согласованию с потребителем кладка ваты в виде зигзагообразной ленты плотной и неплотной прессовки в пачки массой по (50±4), (100±5) и (250±10) г.	Вата стерильная фасована в рулоны с номинальной массой 100 г. Результат измерения массы рулона ваты: А: 83.2 г; В: 83.1 г; С: 89.6 г; D: 83.5 г; Е: 83.4 г.
	Рулоны стерильной ваты должны быть упакованы в пачки в два слоя бумаги: внутренний и наружный. Для внутреннего слоя применяют бумагу марок А и В массой 1 м ² 30-40 г по ГОСТ 8273-75, марки ОДПБ-28 по ГОСТ 16711-84 или пергамин по ГОСТ 2995-73. Для наружного слоя применяют пергамент марок А и Б по ГОСТ 1341-84.	Образцы упакованы в пачку из одного слоя бумаги (пергамента).