



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



25.11.2019 № ОМ-2860/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

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 Чеченской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт эластичный медицинский для проведения компрессионной терапии «МЕДИТЕК» с подкладкой 8см х 400см, ТУ 9393-001-46564110-2003», партия 1018FVT, дата производства 10.2018, производства ООО «Медитек-М», Россия (юрид. адрес: 123022, Россия, г. Москва, Столярный пер. д. 14, кв. 5; адрес места производства: 142000, Россия, МО, г. Домодедово, деревня Ильинское, вл. Аретей, стр. 2), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 04.04.2016 № ФСР 2011/09906, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'С' followed by several loops and a long horizontal stroke.

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 от 04.04.2016 № ФСР 2011/09906, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия: (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д)
Поверхностная плотность п. 5 ГОСТ 31509-2012	Поверхностная плотность, г/м ² , не менее 120, но не более 200	Измеренные значения: А - 63,3 г/м ² ; Б - 69,9 г/м ² ; В - 64,4 г/м ² ; Г - 68,8 г/м ² ; Д - 63,5 г/м ² .
Разрывная нагрузка п. 5.1 ГОСТ 31509-2012	Разрывная нагрузка, Н (кгс), не менее 98,0(10)	Измеренные значения: А - 77,3 Н; Б - 72,8 Н; В - 67,3 Н; Г - 70,1 Н; Д - 56,0 Н.
Значение остаточной деформации п. 5.2.2 ГОСТ 31509-2012	Значения остаточной деформации изделий до и после стирки должны быть не более 10 %.	Измеренные значения остаточной деформации изделий до стирки: А - 14 %; Б - 13 %; В - 15%; Г - 13 %; Д - 14 %.
Разрывная нагрузка пункты 1.1.1, 1.1.4 ТУ 9393-001-46564110-2003	Разрывная нагрузка не менее 98,0 (10) Н (кгс)	Измеренные значения разрывной нагрузки: А - 77,3 Н; Б - 72,8 Н; В - 67,3 Н; Г - 70,1 Н; Д - 56,0 Н.