



2343363

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

31.12.2019 № 014-3196/19

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 Республике Коми в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинт стерильный марлевый медицинский 5м\*10см», дата производства 07.15, ООО «Русвата», Россия, регистрационное удостоверение от 22.12.2011 № ФСР 2011/12626, 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 31.12.2019 № Олу-3196/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 22.12.2011 № ФСР 2011/12626, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Изменение значения рН вытяжек, ед. рН</i>	$\pm 1,00$	$+(1,56-1,57)$
<i>Длина, м</i>	$5,0 \pm 0,2$	Образец: № 1 – 4,1; № 2 – 3,85; № 3 – 4,1; № 4 – 4,1.
<i>Ширина, см</i>	$10,0 \pm 0,5$	Образец: № 1 – 9,0; № 2 – 9,5; № 3 – 9,5; № 4 – 9,0.
<i>Угловой вырез для разрыва оболочки</i>	На одной из сторон упакованного бинта должен быть сделан угловой вырез для разрыва оболочки.	Угловой вырез для разрыва оболочки отсутствует.
<i>Пленочная оболочка стерильных бинтов</i>	Должна быть фраза: «Оболочку разорвите по вырезу»	«Разорвите упаковку»