



2343448

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

09.04.2020 № 014-22/20

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014, 5 м х 10 см», партия № 34923, производства ООО ХБК «Навтекс», 155830, Россия, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, 1, регистрационное удостоверение от 10.04.2015 РЗН 2015/2557, 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 09.01.2020 № 014-22/20.

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 10.04.2015 РЗН 2015/2557, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Разрывная нагрузка</i>	9 кгс (допускается по согласованию с потребителем изготовить бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: не стерильные – 59 Н (7кгс))	A: 4,28 кгс; B: 4,29 кгс; C: 3,92 кгс; D: 3,35 кгс; E: 4,94 кгс.
<i>Капиллярность готовых бинтов должна быть, см,</i>	не менее: для нестерильных – 7,0	A: 6,5; B: 6,3; C: 6,8; E: 6,5.
<i>Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, кгс</i>	- бинты из марли ТУ не менее 5,0	A: 3,87; B: 4,29; C: 3,92; D: 4,37; E: 4,94; F: 4,28; G: 3,26.
<i>Маркировка</i>	Дата изготовления	Вместо месяца указан квартал производства.
	Штрих-код	Штрих-код отсутствует.
	Способ вскрытия: разорвите оболочку	Надпись «разорвите оболочку» отсутствует.