



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

09.06.2020 № 014-1108/20

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 Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Отрез марлевый медицинский нестерильный 90 см x 1000 см по ТУ 9393-006-16758213-2012, Тип:2», дата производства 09-2019, производства ООО ПКФ «Ахтамар», регистрационное удостоверение от 07.06.2012 № ФСР 2012/13505, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 07.06.2012 № ФСР 2012/13505, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																				
Толщина пленки пакета	Упаковка Отрезы упаковывают в пакет изготовленный из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, или пленки полиэтиленовой низкого давления по ГОСТ 16338, или полиэтилена низкого давления по ГОСТ 12302 толщиной не менее 0,05 мм	Толщина пленки, мм: А: 0,013; В: 0,014.																																																				
Вариант сложения изделия	Отрезы складывают метровыми складками по длине "гармошкой" или, по согласованию с потребителем, наматывают в рулончики с частичной подпрессовкой.	Отрезы намотаны в рулончики. Документ о согласовании не представлен.																																																				
Размеры упаковки комплектов	<table><tr><th rowspan="2">Наименование изделий</th><th colspan="4">Размеры, см</th></tr><tr><th>Длина</th><th>Ширина</th><th>Толщина</th><th>Предельное отклонение</th></tr><tr><td>Отрезы:</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1000x84 см (сложенные складками)</td><td>24,0</td><td>22,0</td><td>8,0</td><td>±1,0</td></tr><tr><td>1000x90 см (сложенные складками)</td><td>24,0</td><td>22,0</td><td>10,0</td><td>±1,0</td></tr><tr><td>1000x90 см (скатанные рулончиками)</td><td>31,0</td><td>15,0</td><td>11,0</td><td>±1,0</td></tr><tr><td colspan="5">Примечание - По согласованию с потребителем допускается изменять размеры комплектов в сторону уменьшения за счет уплотнения упаковки.</td></tr></table>	Наименование изделий	Размеры, см				Длина	Ширина	Толщина	Предельное отклонение	Отрезы:					1000x84 см (сложенные складками)	24,0	22,0	8,0	±1,0	1000x90 см (сложенные складками)	24,0	22,0	10,0	±1,0	1000x90 см (скатанные рулончиками)	31,0	15,0	11,0	±1,0	Примечание - По согласованию с потребителем допускается изменять размеры комплектов в сторону уменьшения за счет уплотнения упаковки.					Образцы скатаны в рулончики. Измеренные значения: <table><tr><td></td><td colspan="2">Ширина</td></tr><tr><td>А</td><td colspan="2">16</td></tr><tr><td>В</td><td colspan="2">16</td></tr></table> <table><tr><td></td><td>Длина</td><td>Толщина, см</td></tr><tr><td>А</td><td>20</td><td>7</td></tr><tr><td>В</td><td>20</td><td>7</td></tr></table> Документы о согласовании с потребителем не представлены		Ширина		А	16		В	16			Длина	Толщина, см	А	20	7	В	20	7
Наименование изделий	Размеры, см																																																					
	Длина	Ширина	Толщина	Предельное отклонение																																																		
Отрезы:																																																						
1000x84 см (сложенные складками)	24,0	22,0	8,0	±1,0																																																		
1000x90 см (сложенные складками)	24,0	22,0	10,0	±1,0																																																		
1000x90 см (скатанные рулончиками)	31,0	15,0	11,0	±1,0																																																		
Примечание - По согласованию с потребителем допускается изменять размеры комплектов в сторону уменьшения за счет уплотнения упаковки.																																																						
	Ширина																																																					
А	16																																																					
В	16																																																					
	Длина	Толщина, см																																																				
А	20	7																																																				
В	20	7																																																				

Разрывная нагрузка	Разрывная нагрузка, кгс не менее 7,0, (Паспорт качества продукции ООО ПКФ «Ахтамар», представленный с отобранными образцами медицин ского изделия)	Для проведения испытания из каждого образца (А, В) было под готовлено по 5 образцов с присво ением условных обозначений: А1 А2, А3, А4, А5, В1, В2, В3, В4 и В5. Измеренные значения, кгс: <table><tr><td>А1</td><td>5,048</td></tr><tr><td>А2</td><td>4,782</td></tr><tr><td>А3</td><td>4,589</td></tr><tr><td>А4</td><td>4,640</td></tr><tr><td>А5</td><td>4,762</td></tr><tr><td>В1</td><td>4,456</td></tr><tr><td>В2</td><td>4,160</td></tr><tr><td>В3</td><td>4,415</td></tr><tr><td>В4</td><td>3,763</td></tr><tr><td>В5</td><td>4,905</td></tr></table>	А1	5,048	А2	4,782	А3	4,589	А4	4,640	А5	4,762	В1	4,456	В2	4,160	В3	4,415	В4	3,763	В5	4,905
А1	5,048																					
А2	4,782																					
А3	4,589																					
А4	4,640																					
А5	4,762																					
В1	4,456																					
В2	4,160																					
В3	4,415																					
В4	3,763																					
В5	4,905																					