



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01.11.2021 № 014 ~ 1445/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2469846

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 Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт марлевый медицинский стерильный по ГОСТ 1172-93, 7 м x 14 см», серия №: 33504, дата производства/дата стерилизации: 4 кв. 2020г, срок годности 5 лет, производства ООО "ХБК Навтекс", Россия, регистрационное удостоверение от 10.04.2015 № РЗН 2015/2552 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 1 л. в 1 экз.

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	Образцы выявленного медицинского изделия	
Разрывная нагрузка	По функциональным свойствам Бинты должны соответствовать требованиям ГОСТ 1172-93 и показателям: бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой полоски размером 50 x 200 мм, Н, кг/с, не менее 78,0 Н (8,0 кгс). Примечание: допускается, по согласованию с заказчиком, изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой не менее 59,0 Н (6,0 кгс).	Измеренные значения разрывной нагрузки:	
		Образец	Разрывная нагрузка, Н
		B1	41,24
		B2	59,04
		B3	41,85
		B4	56,54
		B5	47,67
Внешний вид	Бинты должны быть без швов с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м.	На образцах B3, B4 присутствуют швы	
	Бинты не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.	На образце B4 присутствуют посторонние включения	
Упаковка	На одной из сторон упакованного бинта должен быть сделан угловой вырез для разрыва оболочки.	Вырез для разрыва оболочки отсутствует. На упаковке изображен символ «ножницы» с пунктиром	