



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

**13.11.2015** № **044-1954/15**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
не соответствующем  
установленным требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Калмыкия в обращении медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО «АПСАНА», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03218 от 15.09.2008, срок действия не ограничен, технические характеристики которого не соответствуют сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.К. Борзик

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 13.11.2015 № 044-1954/15.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации (КРД от 08.07.2008 № НЮ-30255) с характеристиками и параметрами, полученными в результате проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

Документ Сравниваемые сведения	Показатели согласно КРД от 08.07.2008 № НЮ-30255	Результаты испытаний выявленного медицинского изделия
Размер бинтов нестерильных, м x см	$(7,0 \pm 0,3) \times (14,0 \pm 0,5)$	$(6,5-6,7) \times (12,0-12,1)$
Разрывная нагрузка полоски бинта 50 x 200 мм, кгс	не менее 9	6,0-7,2
Срок годности на маркировке	6 лет с даты их изготовления	не указан
Комплектность	Бинт в индивидуальной упаковке – по 5 шт. в 1 уп.; Этикетка	Бинт в индивидуальной упаковке – 1 шт.; Этикетка отсутствует
Герметичность индивидуальной пленочной оболочки	герметичная	Не является герметичной
Упаковка	Групповая, выполненная либо из полимерной пленки, либо из оберточной бумаги	Индивидуальная, в пленочную упаковку, края заварены термическим способом