



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



2245763

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.08.2018 № 024 - 2068/18

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 Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный 7 м х 14 см, ГОСТ 1172-93», производства ЗАО «Производственная Компания Волжская мануфактура», Россия, 153006, г. Иваново, ул. 4-ая Меланжевая, д.1, к.4, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01574 от 27.12.2007 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.08.2018 № Одм - 2068/18

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 № ФСР 2007/01574 от 27.12.2007)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)
Экспертиза №1		
Изменение рН вытяжек, ед. рН	±1,00	±(1,85-1,86)
Разрывная нагрузка	78 Н (8 кгс) - для стерильных бинтов из хлопчатобумажной марли. Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: стерильные - 59 Н (6 кгс)	А - 49,7 Н; Б - 53,0 Н; В - 55,8 Н; Г - 52,7 Н; Д - 54,8 Н. Сравнение проходило со значением 59 Н
Экспертиза №2		
Длина бинта	(7,0±0,3) м	А: длина 6330 мм (6,3 м); Б: длина 6555 мм (6,6м); В: длина 6480 мм (6,5 м); Г: длина 6500мм (6,5 м); Д: длина 6370мм (6,4 м)
Разрывная нагрузка	78 Н (8 кгс) - для стерильных бинтов из хлопчатобумажной марли. Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: стерильные - 59 Н (6 кгс)	А - 83,8 Н; Б - 54,7 Н; В - 75,7 Н; Г - 53,1 Н; Д - 48,7Н. Сравнение проходило со значением 59 Н