



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



2187910

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2017 № 024-2801/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Томской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет перевязочный медицинский первой помощи с одной подушечкой стерильный», дата изготовления 2 квартал 2016, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09827 от 30.12.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации (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 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 09.11.2017 № Одм - 2804/17.

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 № ФСР 2010/09827 от 30.12.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С)</i>
<i>Слой ваты</i>	Слой ваты должен быть равномерным без комков и пропусков	А, В, С - слой ваты неравномерный с комочками, инородными включениями и пропусками
<i>Подушечки пакетов</i>	Подушечки пакетов должны быть прошиты на расстоянии 1,5-2,0 см от краев	А, В, С - расстояние прошивания подушечки от краёв менее 1,5 мм (варьирует от 0,7 до 1,3 мм)
<i>Размеры отдельных деталей повязок</i>	Отдельные детали повязок пакетов должны иметь размеры: Подушечка: 13,0±1,0х11±1,0 см Марлевый бинт: - длина 5,0±0,1 м; - ширина 10,0±0,5 см	Подушечка: А - (8,7х8,3) см; В - (8,5х7,9) см; С - (8,8х8,1) см. Марлевый бинт: - длина: А - 3,7 м; В - 3,6 м; С - 3,7 м. - ширина: А - 8,2 см; В - 8,5 см; С - 8,3 см.
<i>Расположение деталей повязки</i>	Развернутый конец бинта должен быть пришит к неподвижной подушечке 1 машинными строчками белыми нитками на расстоянии 1—2 см от ее продольных краев. Длина свободного конца бинта должна быть 12—17 см.	А, В, С - расстояние прошивания подушечки от краёв менее 1,5 мм (варьирует от 0,7 до 1,3 мм) Длина свободного конца бинта А - 51 см; В - 49 см; С - 47 см.
<i>Размеры пакета в наружной оболочке</i>	Пакеты в наружной оболочке должны иметь размеры: Длина 10,4 ± 0,5 см; Ширина 5,0 ± 0,5 см; Толщина 2,0 ± 0,5 см.	Длина: А - 16,2 см; В - 16,5 см; С - 16,2 см. Ширина: А - 5,3 см; В - 5,0 см; С - 5,5 см. Толщина: А - 2,4 см; В - 2,3 см; С - 2,2 см.
<i>Края подушечки пакета</i>	Подушечки пакетов должны иметь ровно обрезанные края. Деформация и перекосы подушечек не допускаются.	А, В, С подушечки имеют неровные края