



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2133432

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

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

21.12.2016 № 014 - 2623/16

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Марлевые медицинские салфетки стерильные (двухслойные) 16 см x 14 см», ГОСТ 16427-93, производства ООО ПКФ «АХТАМАР», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/12069 от 10.10.2011, срок действия не ограничен, дата стерилизации 2015-09, не соответствующего в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, предотвратить его обращение 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

1805-16

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия

Требования нормативной документации КРД к РУ № ФСР 2011/12069 от 10.10.2011	Параметры и характеристики образцов медицинского изделия
Размеры изделий должны соответствовать: (16±1,0) см x (14±1,0) см	А: 13,6 см x 11,0 см; Б: 13,3 см x 12,5 см; С: 13,5 см x 12,8 см; D: 13,6 см x 11,0 см; Е: 13,3 см x 12,5 см.
При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты внутрь так. Чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.	А, В, С, D, Е - продольные и поперечные края неровно загнуты внутрь, наблюдаются нити, что не исключает возможность попадания нитей на поверхность раны.
Комплекты салфеток, предназначенные для стерилизации, упаковывают двумя способами: 1-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамент, подпергамент или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект завертывают в подпергаментную оболочку в полтора оборота, боковые стороны оболочки, сложенные треугольником, загибают вовнутрь, обматывают ниткой толщиной 100 текс или 50 текс кольцеобразно в два оборота и туго завертывают вместе с ниткой в наружную оболочку из пергамент в два оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев пергамент, а продольные ее края заходили друг на друга не менее чем на 2 см. Конец нитки выводят наружу на 3-4 см. Продольный край оболочки приклеивают к первому слою пергамент. На торцах комплекта пергамент складывают конвертным способом и приклеивают. Комплект по длине оклеивают бандеролью из пергамент, полностью закрывающей складки пергамент на торцах. 2-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамент, подпергамент или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплекты обматывают ниткой толщиной 50 или 100 текс и заворачивают в пергаментную оболочку в полтора оборота. Торцевые края пергамент загибают и накладывают на комплект салфеток. На загнутые края оболочки по длине и ширине нанося равномерно слой клея и	А, В, С, D, Е – комплект салфеток скреплен полоской прозрачной полимерной пленки и упакован в полимерную упаковку, края упаковки заварены.

Требования нормативной документации КРД к РУ № ФСР 2011/12069 от 10.10.2011	Параметры и характеристики образцов медицинского изделия
<p>продолжают заворачивать до тех пор, пока оболочка не составит два с половиной оборота. Оболочка должна иметь со всех сторон не менее двух слоев пергамента. Конец нитки должен быть выведен наружу на 3-4 см.</p> <p>Затекание клея вовнутрь первого слоя пергаментной оболочки не допускается. Упаковка комплектов должна обеспечивать стерильность.</p>	
<p>На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должны быть напечатаны типографским способом:</p> <ul style="list-style-type: none"> -наименование предприятия-изготовителя, адрес и его товарный знак; - наименование изделия; - стерильные или нестерильные; - размер изделия; - количество изделий; - дата изготовления (год, квартал - для стерильных изделий); - срок годности (для стерильных изделий); - обозначение ГОСТ 16427-93. <p>Для стерильных салфеток должно быть указано: «Ниткой разорви оболочку».</p>	<p>А,В,С,Д,Е - маркировка, нанесенная на упаковку комплекта салфеток, содержит следующую информацию, напечатанную типографским способом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя, адрес и его товарный знак; - наименование изделия; - стерильные; - размер изделия; -количество изделий; - дата изготовления (год, месяц); - срок годности (для стерильных изделий); - обозначение ГОСТ 16427-93. - способ вскрытия: разорвите оболочку по линии разреза.
<p>Упакованные салфетки должны иметь размеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - длина (8,0+0,5) см; - ширина (5,0+0,5) см; - толщина (3,5+0,5) см; 	<p>А: длина 6,6 см; ширина 4,2 см; толщина 2,4 см. В: длина 6,1 см; ширина 4,1 см; толщина 2,3 см. С: длина 6,4 см; ширина 4,3 см; толщина 2,5 см. Д: длина 6,3 см; ширина 4,2 см; толщина 2,2 см. Е: длина 6,5 см; ширина 4,1 см; толщина 2,5 см.</p>