



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.04.2017 № 014 - 985 / 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 Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетки стерильные 16 см x 14 см, 20 штук, двухслойные», дата изготовления 08.2015, производства ООО «НЬЮФАРМ», 155800, Россия, Ивановская область, Кинешемский район, г. Кинешма, ул. Шуйская, д.1, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11141 от 28.06.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия» и требованиям нормативной документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 21.04.2017 № 014 - 985/17.

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 2011/11141 от 28.06.2011, срок действия не ограничен), ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия»	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е)
Функциональные свойства: Капиллярность	По функциональным свойствам Салфетки должны соответствовать требованиям ГОСТ 16427-93, ГОСТ 9412-93 и показателям: Капиллярность - не менее 10 см/ч.	Результат измерения капиллярности: А: 6,7 см/ч; В: 6,9 см/ч; С: 6,8 см/ч; D: 6.6 см/ч; Е: 6,7 см/ч.
Внешний вид	Салфетки не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов. Швы в салфетках не допускаются.	А: образец содержит загрязненный участок
Упаковка	Салфетки медицинские марлевые, имеют групповую упаковку для стерильных салфеток, выполненную из пергамента марок А и Б по ГОСТ 1341-97 или пакет из бумаги ламинированной по ТУ 2245-010-21683836-2009, край которой сварен термическим способом или из бумаги холодносвариваемой по ТУ 5453-064-39183755-01, край которой сварен механическим способом, а для нестерильных салфеток, выполненную из пленки полипропиленовой по ТУ 2245-003-70378591-2007.	А, В, С, D, Е: стерильные салфетки уложены в упаковку из пленки полипропиленовой, края которой сварены термическим способом, внутри потребительской упаковки салфетки по 10 штук обернуты в прозрачную пленку.
Маркировка транспортной упаковки	На каждом ящике или мешке должно быть указано: - обозначение стандарта ГОСТ 16427-93	А, В, С, D, Е: на маркировке транспортной упаковки (согласно представленному фотографическому изображению) отсутствует обозначение стандарта ГОСТ 16427-93.