



2161974

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

30.06.2017 № ОИ - 1586/17

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 Владимирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «100 % хлопок вата нестерильная гигроскопическая медицинская хирургическая ГОСТ 5556-81», вес 250 г., 2016 года выпуска, производства ООО «ИНГАКАМФ», 157305, Россия, Костромская область, г. Мантурово, ул. Гидролизная, д. 32, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03793 от 04.09.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической 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 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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.06.2018 № ОИ-1586/18.

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 2008/03793 от 04.09.2015, срок действия не ограничен), ГОСТ 5556-81.	Образцы выявленного медицинского изделия
Надпись на упаковке	Графический символ отсутствует в материалах комплекта регистрационной документации.	
Массовая доля плотных нерасчёсанных скоплений волокон-узелков, %	Не более 2,4.	Среднеарифметическое значение по двум навескам составляет ≈ 7 .
Засоренность, %	Не более 0,30.	Среднеарифметическое значение по двум навескам 1,13.
Содержание посторонних примесей	Содержание: иголок, щепочек и др. — не допускается.	При визуальном осмотре на одном из образцов обнаружена плетеная нить, на всех образцах имеются щепки и посторонние включения.
Капиллярность, мм	Не менее 70.	Среднеарифметическое значение по десяти навескам 50,3.
Масса, г.	Образцы ваты фасованы в рулоны с номинальной массой 250.	238, 236, 213, 237.