



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



2161961

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.06.2017 № 014-1585/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Хакасия недоброкачественного медицинского изделия:

«Медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная марля размер отреза: 0,9 x 3 м ГОСТ 9412-93 и ТО 9393- 016-00319730-2012», дата изготовления указана на запаечном шве: MFP 2017, гарантийный срок: 5 лет с даты изготовления, производства ЗАО «Гигровата-Санкт-Петербург», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04742 от 30.11.2012, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, 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, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

от 30.06.2017 № 014-1585/17.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСР 2009/04742 от: 30.11.2012</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначения образцов А, В, С, D, E)</i>
Разрывная нагрузка полосы марли размером 50х200 мм	должна быть, Н (кгс) не менее: для отбеленной: - по основе - 78,0 (8,0); - по утку - 34,0 (3,5); для суровой: - по основе - 83,0 (8,5); - по утку - 44,0 (4,5)	Марля отбеленная. Результаты измерения разрывной нагрузки: А: по основе 65,1 Н, по утку 33,9 Н; В: по основе 60,9 Н, по утку 22,0 Н; С: по основе 59,4 Н, по утку 33,5 Н; D: по основе 63,3 Н, по утку 31,7 Н; Е: по основе 61,2 Н, по утку 25,8 Н.
Поверхностная плотность марли	должна быть не менее для отбеленной - 36; для суровой - 39.	Марля отбеленная. Минимальная поверхностная плотность с учетом допустимого отклонения минус 5% (должна быть 34,2 г/м. Результаты измерения поверхностной плотности: А: 30,3 г/м; В: 32,3 г/м; С: 30,0 г/м; D: 31,2 г/м; Е: 30,7 г/м
Физико-механические характеристики	Капиллярность, см/ч не менее 10	Результат измерения капиллярности: А: 8 см/ч; В: 8 см/ч; С: 7 см/ч; D: 8 см/ч; Е: 7 см/ч.

Упаковка	<p>Марлю складывают в куски или накатывают в рулоны во всю ширину ровно без перекосов и свисания кромок марли.</p> <p>Куски отбеленной марли складывают в два сгиба. В пачки комплектуют два- три куса марли и обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308 или тесьмой по НД поперек пачки в двух местах или крестообразно.</p> <p>Допускается перевязывать пачки суровой марли в четырех местах (три поперечных, одна продольная перевязка).</p>	<p>А, В, С, D, Е: куски отбеленной марли сложены в один сгиб, завернуты в рулон и сложены в еще один сгиб. В каждую пачку уложено по одному куску. Шпагат и тесьма не применяются.</p>
Клеймо оператора	<p>На оба конца куса или рулона наносят личное клеймо оператора ширильного оборудования прямоугольной формы размером 75х30 мм, расположенное длинной стороной вдоль среза марли на расстоянии не более 10 мм от края среза и от кромки марли.</p>	<p>А, В, С, D, Е: личное клеймо оператора не нанесено.</p>
Маркировка	<p>На каждый упакованный рулон, пачку или кипу несмываемой краской четким печатным шрифтом должна быть нанесена маркировка или наклеен ярлык с указанием следующих данных:</p> <p>наименования марли и номера артикула;</p> <p>номера партии;</p>	<p>А, В, С, D, Е: на маркировку не нанесены номер артикула, номер партии</p>