



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



25.08.2017 № 011-2109/17  
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 территориальным органом Росздравнадзора по Новгородской области, в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Медицинская гигроскопическая глазная хлопковая вата «Амелия» нестерильная» масса  $100 \pm 5$  г, партия № 10013, производства ЗАО «Гигровата-Санкт-Петербург», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09954 от 26.01.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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: Таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 25.08.2017 № 014-2109/17.

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 2011/09954 от 26.01.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Массовая доля плотных нерасчёсанных скоплений волокон-узелков, %	не более 1,5.	№ 1 – 10,9; № 2 – 11,5; № 3 – 11,3.
Засоренность, %	не более 0,10.	№ 1 – 1,14 при m=0,057 г; № 2 – 1,48 при m=0,057 г; № 3 – 1,08 при m=0,057 г.
Содержание посторонних примесей	иглочек, щепочек и др. – не допускается.	обнаружено значительное количество посторонних примесей – ниточек, щепочек.
Масса, г	100±5.	№ 1 – 84,6; № 2 – 105,9; № 3 – 112,4.
Равномерность структуры ваты	Вата должна иметь равномерную структуру.	Структура не равномерная.