



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



2191470

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3330/17
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 Чувашской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетки марлевые медицинские стерильные ГОСТ 16427-93 45см х 29см», дата изготовления 1 кв. 2017, производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия, 155830, Ивановская область, Кинешемский район, г. Наволоки, ул. Промышленная, д. 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2553 от 10.04.2015, 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

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 № РЗН 2015/2553 от 10.04.2015, срок действия не ограничен) ГОСТ 16427-93	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Размеры	Размеры изделий должны соответствовать: Длина - $45 \pm 1,5$ см; Ширина - $29 \pm 1,5$ см;	Согласно информации на маркировке, салфетки имеют размеры 45 см x 29 см. Результаты измерений: А: (44.2 x 27.0) см; В: (45.0 x 26.5) см; С: (44,8 x 27.0) см; D: (44.9x 26.7) см; E: (45.0x 27.0) см.
	Упакованные салфетки и отрезы должны иметь размеры: - Для размера салфеток 45x29 см: длина - 12.0 см, ширина - 5.5 см, толщина - 3.5 см, предельное отклонение ± 0.5 см.	Результаты измерений (ДхШхТ): А: (16.9x5.6x4.3) см; В: (17.0x5.8x4.5) см; С: (17.0x5.8x4.8) см. D: (17.1x5.7x4.4) см; E: (17.0x5.8x4.6) см.
Упаковка	Салфетки марлевые медицинские стерильные имеют групповую упаковку, выполненную из полипропиленовой пленки по ТУ 2245-001-00072200-99 или по ТУ 2245-001- 76572124-2006 или по ТУ 2245-003-70378591-2007.	А, В, С, D, E: салфетки имеют групповую упаковку, выполненную из полиэтилена высокого давления.