



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

19 ФЕВ 2019

№

014-421/19

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 Ставропольскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Повязка абсорбирующая на рану «Курапор» («Curapor») 10 x 8 cm, 50 Stk pcs», REF 22 121, LOT 621112214, производства «Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.», Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04448 от 18.06.2009 (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 19 ФЕВ 2019

№ 01/11-42/19

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 № ФСЗ 2009/04448 от 18.06.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав	<p>Большие повязки должны состоять из: ватно-марлевой подушечки с тесемками;</p> <ul style="list-style-type: none"> - внутренней оболочки; - наружной оболочки; - бандероли. <p>Малые повязки должны состоять из:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ватно-марлевой подушечки; - марлевого бинта; - внутренней оболочки; - наружной оболочки; - бандероли. 	Образцы повязок состоят из подложки из нетканого полотна на основе полиэстера с нанесенным с одной стороны клеевым покрытием и впитывающей подушечки на основе полиэстера.
Конструкция состава	<p>Ватно-марлевые подушечки должны состоять из одного слоя ваты и по одному слою марли с каждой стороны ватного слоя.</p> <p>Слой ваты должен быть равномерным, без комков и пропусков.</p>	
Материалы	<p>Для изготовления повязок должны быть использованы следующие материалы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - марля медицинская отбеленная гигроскопическая по ГОСТ 9412; - вата медицинская хирургическая по ГОСТ 5556; - бинт марлевый по ГОСТ 1172; - нитки швейные хлопчатобумажные матовые белые толщиной от 100 текс (N 10) до 25 текс (N 40) по ГОСТ 6309. <p>По согласованию изготовителя с потребителем для изготовления повязок допускается применять другие материалы.</p>	Материалы образцов: подложка - нетканое полотно на основе полиэстера; подушечка - нетканое полотно на основе полиэстера.

Форма и размеры

Повязки во внутренней и наружной оболочках должны иметь плоскую прямоугольную форму и размеры.

Вид повязки	Длина	Ширина	Толщина	Предельное отклонение
Большая	16,0	9,0	5,0	±0,5
Малая	16,0	7,0	4,5	±0,5

Примечание. По согласованию изготовителя с потребителем допускается уменьшение размеров повязок за счет их уплотнения.

Размеры образцов повязок А-Ж:

(8,0 X 10,0) см.

Размеры образцов повязок А-Ж в индивидуальной упаковке:

(10,7 X 14,5) см.

Максимальная толщина повязки в упаковке:

А: 0,83 мм;

В: 0,95 мм;

С: 0,89 мм;

Д: 0,91 мм;

Е: 0,90 мм;

Г: 0,87 мм;

Ж: 0,85 мм;

И: 0,90 мм;

Л: 0,89 мм;

Н: 0,84 мм.



Handwritten signature and initials in blue ink.