



2282173

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

№

011-420/19

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Стерильные Салфетки марлевые медицинские 45 x 29 см, 5 двухслойных салфеток, стерилизация радиационная, ГОСТ 16427-93 стерильно, апиrogenно, нетоксично», дата производства 07.2016, производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия, Московская обл., Павлово-Посадский район, с. Рахманово, д. 172, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03225 от 15.09.2008 (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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора

от 19 ФЕВ 2019

№ 014-420/19

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 № ФСР 2008/03225 от 15.09.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Согласно сведениям КРД к РУ № ФСР 2008/03225 от 15.09.2008 (Нормативный документ п. 1.2.9). Средний срок хранения Салфеток должен быть не менее 6 лет.	5 лет.
Размеры	Размеры изделий должны соответствовать требованиям. 45 x 29 см ± 1,5.	Длина образцов: А - 42,4 см; В - 42,9 см; С - 43,3 см; D - 42,5 см; Е - 42,8 см. Ширина образцов: А - 25,1 см; В - 25,2 см; С - 25,4 см; D - 25,3 см; Е - 25,6 см. *Края салфеток обрезаны неровно.
Упаковка	Комплекты салфеток, предназначенные для стерилизации, упаковывают двумя способами: 1 -й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамента, подпергамента или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект завертывают в подпергаментную оболочку в полтора оборота, боковые стороны оболочки, сложенные треугольником, загибают вовнутрь, обматывают ниткой толщиной 100 текс или 50 текс кольцеобразно в два оборота и туго завертывают вместе с ниткой в	Представленные образцы салфеток медицинских марлевых по 5 штук обмотаны ниткой с двух сторон (по краям, одна по диагонали) и вложены в полимерную упаковку, заваренную по длине и с двух концов.

наружную оболочку из пергамента в два оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев пергамента, а продольные ее края заходили друг на друга не менее чем на 2 см. Конец нитки выводят наружу на 3-4 см. Продольный край оболочки приклеивают к первому слою пергамента. На торцах комплекта пергамент складывают конвертным способом и приклеивают.

Комплект по длине оклеивают бандеролью из пергамента, полностью закрывающей складки пергамента на торцах.

2-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамента, подпергамента или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект обматывают ниткой толщиной 50 или 100 текс и заворачивают в пергаментную оболочку в полтора оборота. Торцовые края пергамента загибают и накладывают на комплект салфеток. На загнутые края оболочки по длине и ширине нанося равномерно слой клея и продолжают заворачивать до тех пор, пока оболочка не составит два с половиной оборота. Оболочка должна иметь со всех сторон не менее двух слоев пергамента. Конец нитки должен быть выведен наружу на 3-4 см. Затекаание клея вовнутрь первого слоя пергаментной оболочки не допускается. Упаковка комплектов должна обеспечивать стерильность.

Упакованные салфетки и отрезки должны иметь размеры: Для размера салфеток 45х29 см: длина - 12.0 см, ширина - 5.5 см, толщина - 3.5 см, предельное отклонение  $\pm 0.5$  см. По согласованию с потребителем допускается изменять размеры комплектов в сторону уменьшения за счет уплотнения упаковки.

A: (9,59х5,32х4,55) см;  
B: (9,68х5,15х4,72) см;  
C: (9,86х5,39х4,78) см;  
D: (9,87х5,15х4,75) см;  
E: (9,84х5,19х4,79) см.



Маркировка	На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должны быть напечатаны типографским способом: - дата изготовления (год, квартал - для стерильных изделий, год - для нестерильных изделий).	На маркировке представленных образцов дата изготовления имеет форму: месяц, год (07 2016), что не соответствует требованиям.
------------	--	--