



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



2315324

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.10.2018 № 014-2375/19

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 Курганской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Марлевые медицинские салфетки стерильные 45 см x 29 см ГОСТ 16427-93», парт53, дата производства 13 05 19, производства ООО «ПО «МЕДТЕКС», 601337, Россия, Владимирская область, Камешковский район, пос. Карла Маркса, ул. Шоссейная, д.11, регистрационное удостоверение от 26.08.2010 № ФСР 2010/08701, срок действия не ограничен (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 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 от 26.08.2010 № ФСР 2010/08701, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																		
Поверхностная плотность	Не менее 34 г/м ²	Поверхностная плотность, г/м ² : А: 30,0; В: 31,2; С: 29,6; D: 30,8; E: 29,2.																																		
Внешний вид	Салфетки не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов. Швы в салфетках не допускаются	Все салфетки имеют искаженную форму, обрезаны по дуге. Один из представленных образцов имеет дефект.																																		
Маркировка	В маркировке, нанесенной на наружную сторону упаковки салфеток, должно быть указано: - состав; - вид стерилизации; - способ вскрытия - ниткой разорви оболочку.	Отсутствует																																		
Упаковка	Салфетки медицинские марлевые, имеют групповую упаковку, для стерильных салфеток, выполненную из пергамента марки М, а для нестерильных салфеток - из пленки полипропиленовой.	Салфетки упакованы в оберточную бумагу, а затем в упаковку из полипропилена.																																		
Количество изделий в комплекте в соответствии с указанным типоразмером	Изделия одного размера должны быть скомплектованы. Количество изделий в комплекте должно соответствовать <table><tr><th rowspan="2">Типоразмер, см</th><th rowspan="2">Количество слоев</th><th colspan="2">Количество изделий, шт.</th></tr><tr><th>Стерильные</th><th>Нестерильные</th></tr><tr><td>16 x 8</td><td>четырёхслойные</td><td>—</td><td>5 или 10</td></tr><tr><td>16 x 14</td><td>четырёхслойные</td><td>5 или 10</td><td>25 или 50</td></tr><tr><td>16 x 14</td><td>двухслойные</td><td>10 или 20</td><td>50 или 100</td></tr><tr><td>16 x 14</td><td>однослойные</td><td>20 или 40</td><td>100 или 200</td></tr><tr><td>45 x 29</td><td>двухслойные</td><td>5</td><td>50</td></tr><tr><td>45 x 29</td><td>однослойные</td><td>10</td><td>100</td></tr><tr><td>70 x 68</td><td>однослойные</td><td>5</td><td>50</td></tr></table>	Типоразмер, см	Количество слоев	Количество изделий, шт.		Стерильные	Нестерильные	16 x 8	четырёхслойные	—	5 или 10	16 x 14	четырёхслойные	5 или 10	25 или 50	16 x 14	двухслойные	10 или 20	50 или 100	16 x 14	однослойные	20 или 40	100 или 200	45 x 29	двухслойные	5	50	45 x 29	однослойные	10	100	70 x 68	однослойные	5	50	В комплект поставки входит: - Салфетки в групповой упаковке в количестве 5 шт. - 1 уп.; - Этикетка Размер в сложенном виде 6x12 см двадцатислойные
Типоразмер, см	Количество слоев			Количество изделий, шт.																																
		Стерильные	Нестерильные																																	
16 x 8	четырёхслойные	—	5 или 10																																	
16 x 14	четырёхслойные	5 или 10	25 или 50																																	
16 x 14	двухслойные	10 или 20	50 или 100																																	
16 x 14	однослойные	20 или 40	100 или 200																																	
45 x 29	двухслойные	5	50																																	
45 x 29	однослойные	10	100																																	
70 x 68	однослойные	5	50																																	