



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



2329233

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

08.10.2019 № 014-2439 /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 Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Салфетки марлевые медицинские двухслойные стерильные по ГОСТ 16427-93, 45x29 см», дата производства: 07.2018, производства ООО «ЛЕЙКО», 170039, Россия, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, регистрационное удостоверение от 09.09.2009 № ФСР 2009/05649, 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 08.10.2019 № 014-2439/19.

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 от 09.09.2009 № ФСР 2009/05649, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина, см	45±1,5	А: 41,8; В: 41,4; С: 41,6.
Ширина, см	29±1,5	А: 24,5; В: 24,3; С: 24,4.
	<p>Комплекты салфеток, предназначенные для стерилизации, упаковывают двумя способами;</p> <p>1-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамент, подпергамент 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 заверзывают вместе с ниткой в наружную оболочку из пергамент в два оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев пергамент, 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 пергамент. На торцах комплекта пергамент складывают конвертным способом и приклеивают.</p> <p>Комплект по длине оклеивают бандеролью из пергамент, полностью закрывающей складки</p>	<p>А-С: образцы салфеток медицинских марлевых по 5 штук, скреплены пергаментной полоской, вложены в полипропиленовую упаковку, заваренную по длине и с двух концов.</p>

	<p>пергамент на торцах.</p> <p>2-й способ – комплект салфеток скрепляют полоской из пергамент, подпергамент 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 пергамент загибают и накладывают на комплект салфеток. На загнутые края оболочки по длине и ширине наносят 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 пергамент. Конец нитки должен быть выведен наружу на 3-4 см.</p> <p>Затекание клея вовнутрь первой слоя пергаментной оболочки не допускается.</p> <p>Упаковка комплектов должна обеспечивать стерильность.</p>	
<i>Длина упаковки, см</i>	12,0±0,5	A: 11,0; B: 11,1; C: 11,0.
<i>Толщина упаковки, см</i>	3,5±0,5	A: 4,2; B: 4,3; C: 4,1.
<i>Маркировка</i>	<p>На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должны быть напечатаны типографским способом:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дата изготовления (год, квартал – для стерильных изделий, год - для нестерильных изделий);</li> </ul>	<p>A-C: дата изготовления указано не соответствует требованию.</p> 