



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



2329897

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16 ОКТ 2019 № **014-2548/19**

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 Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014, 16см x 14см», дата производства 4кв. 2018/33703, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 18.12.2015 № РЗН 2015/2554, 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 на 2 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 18.12.2015 № РЗН 2015/2554, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
п.1.4.1 ГОСТ 16427-93	<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 завертывают 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. Комплект по длине оклеивают бандеролью из пергамент, полностью закрывающей складки пергамент на торцах.</p> <p>2-й способ - комплект салфеток скрепляют полоской из пергамент, подпергамент или</p>	<p>Представленные образцы салфеток медицинских марлевых по 10 штук, скреплены полиэтиленовой полоской, вложены в полиэтиленовую упаковку, заваренную по длине и с двух концов.</p>

	<p>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 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 пергамент. Конец нитки должен быть выведен наружу на 3-4 см. Затекаание клея вовнутрь первого слоя пергаментной оболочки не допускается. Упаковка комплектов должна обеспечивать стерильность.</p>												
<p>п. 1.4.4 ГОСТ 16427-93</p>	<p>Упакованные салфетки и отрезки должны иметь размеры, указанные в таблице 3 (ГОСТ 16427-93).</p> <table><tr><th rowspan="2">Наименование изделий</th><th colspan="3">Размеры, см</th></tr><tr><th>Длина</th><th>Ширина</th><th>Толщина</th></tr><tr><td>Салфетки стерильные 16х14 см</td><td>8 ± 0,5</td><td>5 ± 0,5</td><td>3,5± 0,5</td></tr></table>	Наименование изделий	Размеры, см			Длина	Ширина	Толщина	Салфетки стерильные 16х14 см	8 ± 0,5	5 ± 0,5	3,5± 0,5	<p>А - (14,5 х 6,6 х 3,2) см; В - (14,7 х 6,5 х 3,2) см; С - (14,5 х 6,4 х 3,3) см; D - (14,3 х 6,5 х 3,0) см.</p>
Наименование изделий	Размеры, см												
	Длина	Ширина	Толщина										
Салфетки стерильные 16х14 см	8 ± 0,5	5 ± 0,5	3,5± 0,5										
<p>п. 1.5.1 ГОСТ 16427-93</p>	<p>На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должны быть напечатаны типографским способом, в том числе: - обозначение настоящего стандарта.</p>	<p>При распространении изделия на соответствие требованиям ГОСТ 16427-93, отсутствует обозначение настоящего стандарта</p>											