



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



2343333

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.12.2019 № 014-3151/19

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 Забайкальскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая. Вата гигиеническая нестерильная 250 г. ГОСТ 5556-81», дата производства 2019, производства ООО «Русвата» Россия, регистрационное удостоверение от 26.02.2010 № ФСР 2009/06267, 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



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.12.2019 № 01ч - 3151/19.

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 26.02.2010 № ФСР 2009/06267, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А-Е
Маркировка	Каждая пачка стерильной или нестерильной ваты должна иметь маркировку цветной несмываемой краской с указанием: наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; - вида ваты; - массы ваты, г; - стерильная или нестерильная; - способа вскрытия (для стерильной ваты); - года изготовления; - обозначения настоящего стандарта.	Маркировка изделий содержит дополнительные надписи: Имеются надписи рекламного характера: «высокая впитываемость», «100% белизна» - Товарный знак не указан.
Фасовка	Вата должна быть фасована: стерильная и нестерильная - в рулоны (250±10) г.	Вата нестерильная фасована в рулоны с номинальной массой 250 г. Результат измерения массы рулона ваты: В: 234 г; С: 236 г; D: 232 г; Е :235 г
Материал	При упаковывании фасованной нестерильной ваты в полиэтиленовую пленку торцы пакета заваривают.	Материал упаковки представляет из себя полимерную пленку.