



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 2020

№ 024-335/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Марлевые медицинские отрезки
5 метров ширина 90 см плотность
36 гр/м² ТУ 9393-013-56334457-2012»

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пензенской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Марлевые медицинские отрезки 5 метров ширина 90 см плотность 36 гр/м² ТУ 9393-013-56334457-2012», производства ООО «Лейко», 170039, Россия, Тверская область, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 02.03.2010 № ФСР 2010/06918, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.03.2010 № ФСР 2010/06918, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Отрезки марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93 следующих типоразмеров: 3 м x 90 см; 5 м x 90 см; 10 м x 90 см.», производства ООО «Лейко», Россия (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:

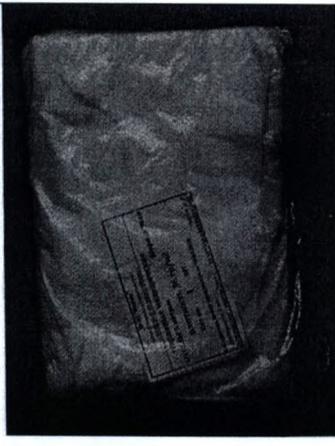
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 02.03.2010 № ФСР 2010/06918, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Отрезы марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93, следующих типоразмеров: 3 м x 90 см; 5 м x 90 см; 10 м x 90 см.	Марлевые медицинские отрезки 5 метров ширина 90 см плотность 36 гр/м ² по ТУ 9393-013-56334457-2012
Срок годности	Средний срок хранения Отрезков должен быть не менее 6 лет.	Срок годности 5 лет.
Внешний вид упаковки		
Разрывная нагрузка	<p>Разрывная нагрузка, кгс:</p> <ul style="list-style-type: none"> - по основе не менее 8,0; - по утку не менее 3,5. 	<p>Измеренные значения (по основе):</p> <ul style="list-style-type: none"> A: 4,72 кгс; B: 5,81 кгс; C: 4,59 кгс; D: 5,05 кгс; E: 5,00 кгс; F: 4,88 кгс; G: 4,70 кгс; <p>Измеренные значения (по утку):</p> <ul style="list-style-type: none"> A: 2,81 кгс; B: 2,62 кгс; C: 2,17 кгс; D: 2,77 кгс; E: 2,82 кгс; F: 2,79 кгс; G: 2,63 кгс.

<i>Капиллярность</i>	Капиллярность, см/ч. Не менее 10,0	A: 7,5 см/ч B: 8,0 см/ч C: 7,7 см/ч D: 8,1 см/ч E: 7,0 см/ч F: 7,0 см/ч G: 8,4 см/ч
<i>Маркировка</i>	Маркировка наносится методом печати на наружную сторону упаковки Отрезов	Маркировка нанесена на этикетку

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

