



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2114739

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.10.2016 № 01У - 2078/16

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Марлевый медицинский бинт нестерильный 5м×10см», дата изготовления I кв. 2012 г., производства ООО «Ткацкая фабрика 2», 601337, Россия, Владимирская область, Камешковский район, пос. Карла Маркса, ул. Шоссейная, д. 11, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08498 от 05.08.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части длины, ширины, внешнего вида, поверхностной плотности, разрывной нагрузки, капиллярности, срока годности (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08498 от 05.08.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: A, B, C, D, E)</i>
<i>Длина и ширина</i>	$5 \pm 0,2 \text{ м} \times 10 \pm 0,5 \text{ см.}$	A) 4м6см $\times$ 8,93 см; B) 4м22см $\times$ 8,86 см; C) 4м16см $\times$ 8,90 см; D) 4м20см $\times$ 8,96 см; E) 4м21см $\times$ 8,93 см.
<i>Внешний вид</i>	Бинты не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.	A, B, C, D, E: продольные края бинтов сильно осыпаются. Внешний край бинта неровно обрезан.
<i>Поверхностная плотность</i>	Не менее 34,0 г/м <sup>2</sup> .	A) 25,55 г/м <sup>2</sup> ; B) 26,17 г/м <sup>2</sup> ; C) 27,12 г/м <sup>2</sup> ; D) 25,67 г/м <sup>2</sup> ; E) 26,18 г/м <sup>2</sup> .
<i>Разрывная нагрузка</i>	Не менее 69,0 Н.	A) 44 Н; B) 41 Н; C) 43 Н; D) 42 Н; E) 44 Н.
<i>Капиллярность</i>	Не менее 7,0 см.	A) 5,0 см; B) 5,4 см; C) 6,0 см; D) 5,5 см; E) 5,3 см.
<i>Срок годности</i>	Не менее 6 лет.	5 лет.