



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



225698

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

28.07.2014 № 014-1109/14

На № _____ от _____

В дополнение к письму Росздравнадзора
от 19.05.2014 № 01И-700/14

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму Росздравнадзора от 19.05.2014 № 01И-700/14 «О незарегистрированном медицинском изделии» сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия с несоответствием маркировки и технических характеристик установленным требованиям:

«Медицинский марлевый бинт стерильный, размер 7м x 14 см» с торговой маркой «ЭверсФарм», ГОСТ 1172-93, производства ООО «Эвтекс», 153002, Ивановская область, г. Иваново, ул. Семенчикова, д. 2/40.

В связи с несоответствием наименования изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01317 от 03.12.2007, срок действия не ограничен, выданного на «Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО «Эвтекс», 153002, Ивановская область, г. Иваново, ул. Семенчикова, д. 2/40.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанное медицинское изделие не соответствует установленным требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» в части линейных размеров, разрывной нагрузки, внешнего вида, маркировки, герметичности упаковки, ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия» в части поверхностной плотности.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении вышеуказанного медицинского изделия, 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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя



М.А. Мурашко