



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

01.02.2016 № 01И-142/16

На № _____ от _____

Во изменение информационного письма
Росздравнадзора от 16.12.2015 № 01И-2177/15
«О недоброкачественном медицинском изделии»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 16.12.2015 № 01И-2177/15 «О недоброкачественном медицинском изделии» по результатам рассмотрения сведений о принятых мерах, поступивших от производителя, информирует об изложении текста письма в следующей редакции:

Росздравнадзор на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-125Э-027 от 03.08.2015 сообщает о выявлении недоброкачественного медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81» с торговой маркой «ЕМЕЛЬЯНЬ САВОСТИНЬ», 250 грамм, год выпуска 2014, производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЬ САВОСТИНЬ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06930 от 01.03.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации: ГОСТ 5556-81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия» в части п.п.1.4 (массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков; массовая доля коротких волокон (менее 5 мм) и хлопковой пыли, содержание посторонних примесей, поглотительная способность, капиллярность).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, изъять из обращения 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко