



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



2090982

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

08.06.2016 № 014-118/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-16-149Э-027 от 29.04.2016 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия, 142520, Московская обл., Павлово-Посадский район, с. Рахманово, д. 172, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03226 от 15.09.2008, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Бинт стерильный 7м x 14см по ГОСТ 1172-93», дата изготовления 06092015, года выпуска 2015, срок годности 5 лет, в связи с несоответствием требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» в части п. 1.1.3 «Размеры бинтов», п. 1.1.4 «Внешний вид бинтов», п. 1.1.6 «Капиллярность», п. 1.3.1 «Маркировка»; требованиям Нормативного документа «Бинты марлевые медицинские, стерильные и нестерильные» по п. 1.2.1 «Размеры бинтов», п. 1.2.3 «Функциональные свойства», п. 1.2.5 «Внешний вид бинтов», п. 1.4 «Маркировка»; сведениям регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03226 от 15.09.2008 в части наименования изделия.

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

Руководитель

М.А.Мурашко