



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2094681

**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

27.06.2016 № 01И-1264116

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-16-183Э-027 от 16.05.2016 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93», производства ООО "ПО "МЕДТЕКС", 601337, Россия, Владимирская область, Камешковский район, пос. Карла Маркса, ул. Шоссейная, д. 11, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08701 от 26.08.2010, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Салфетки марлевые медицинские стерильные 16см x 14см по ГОСТ 16427-93», количество - 10 двухслойных салфеток, стерилизация IV кв. 2015 года, срок годности 5 лет, в связи с несоответствием требованиям ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия» в части п. 1.4.4 «Размеры упаковки», нормативного документа производителя в части п. 1.3.2 «Капиллярность» и п. 1.5.1. «Маркировка».

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