



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.09.2025 № 01И-881/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632747

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, 7м x14 см», партия: 076017, дата производства I кв. 2025, гарантийный срок годности 5 лет, производства ООО «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», Россия, регистрационное удостоверение от 25.04.2022 № РЗН 2015/2555 (далее – Медицинское изделие), представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.

А.В. Самойлова

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.04.2022 № РЗН 2015/2555 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Раздражающее действие при накожных аппликациях вытяжки, баллы	Ответная реакция в баллах: Допустимое значение 0-0,4	Раздражающее действие при накожных аппликациях вытяжки, баллы: Измеренное значение 3,0 балла				
Длина бинтов	Бинты должны соответствовать размерам, <table border="1" data-bbox="525 958 1033 1037"> <thead> <tr> <th>Длина, м</th> <th>Ширина, см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7,0 ± 0,3</td> <td>14,0 ± 0,5</td> </tr> </tbody> </table>	Длина, м	Ширина, см	7,0 ± 0,3	14,0 ± 0,5	Результаты измерения: Длина, м A1: 6,6 A2: 6,6 A3: 6,6 A4: 6,6
Длина, м	Ширина, см					
7,0 ± 0,3	14,0 ± 0,5					
Разрывная нагрузка, Н	По функциональным свойствам Бинты должны соответствовать требованиям ГОСТ 1172-93 и показателям. <table border="1" data-bbox="525 1294 1033 1556"> <thead> <tr> <th>Наименование параметров</th> <th>Значение параметров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс);</td> <td>не менее 88,0 (9,0)</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование параметров	Значение параметров	Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс);	не менее 88,0 (9,0)	Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс) A6: 86,4 (8,8)
Наименование параметров	Значение параметров					
Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс);	не менее 88,0 (9,0)					
Герметичность упаковки	Упаковка должна быть герметичной	Образец А15 – Упаковка не является герметичной.				