



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

15.10.2014 № 01/и-1597/14

На № _____ от _____

О несоответствии
медицинских изделий



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности выявлено несоответствие установленным требованиям медицинских изделий производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия, 153034, Ивановская область, г. Иваново, ул. Огородная, д.33:

- «Вата медицинская хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81 100 г» с торговой маркой «АВАНТА», производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия, на маркировке указано регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08706 от 26.08.2010, срок действия не ограничен.

Наименование вышеуказанного медицинского изделия не соответствует регистрационному удостоверению № ФСР 2010/08706 от 26.08.2010, срок действия не ограничен, выданному на медицинское изделие «Вата медицинская гигроскопическая, хирургическая стерильная и нестерильная по ГОСТ 5556-81», производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия. Медицинское изделие не соответствует установленным требованиям ГОСТ 5556-81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия» в части внешнего вида, содержания посторонних примесей, поглотительной способности, капиллярности, маркировки.

- «Отрезы марлевые медицинские нестерильные 10 метров» с торговой маркой «АВАНТА», производства ООО «Апрессин», Россия, на маркировке указано регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05013 от 05.06.2009, срок действия не ограничен».

Вышеуказанное медицинское изделие не соответствует установленным требованиям ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия» в части размеров, упаковки, маркировки. Марля не соответствует требованиям ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия» по показателям: внешний вид, поверхностная плотность,

капиллярность;

- «Бинты марлевые медицинские стерильные 7 м x 14 см» с торговой маркой «АВАНТА», ГОСТ 1172-93, производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия, на маркировке указано регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010, срок действия не ограничен.

Наименование вышеуказанного медицинского изделия не соответствует регистрационному удостоверению № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010, срок действия не ограничен, выданному на медицинское изделие «Бинты марлевые медицинские, стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия. Медицинское изделие не соответствует установленным требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» в части линейных размеров, внешнего вида, разрывной нагрузки, маркировки;

- «Бинт медицинский марлевый стерильный размер 5 м x 10 см» с торговой маркой «АВАНТА», ГОСТ 1172-93, производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия, на маркировке указано регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010, срок действия не ограничен.

Наименование вышеуказанного медицинского изделия не соответствует регистрационному удостоверению № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010, срок действия не ограничен, выданному на медицинское изделие «Бинты марлевые медицинские, стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия. Медицинское изделие не соответствует установленным требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» в части линейных размеров, внешнего вида, разрывной нагрузки, маркировки; ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская» в части поверхностной плотности;

- «Бинт медицинский марлевый нестерильный 7 м x 14 см» с торговой маркой «АВАНТА», ГОСТ 1172-93, производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия, на маркировке указано регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010, срок действия не ограничен.

Наименование вышеуказанного медицинского изделия не соответствует регистрационному удостоверению № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010, срок действия не ограничен, выданному на медицинское изделие «Бинты марлевые медицинские, стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия. Медицинское изделие не соответствует установленным требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» в части линейных размеров, внешнего вида, разрывной нагрузки, маркировки, срока годности;

- «Бинт медицинский марлевый нестерильный 10 м x 16 см» с торговой маркой «АВАНТА», ГОСТ 1172-93, производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия, на

маркировке указано регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010, срок действия не ограничен.

Наименование вышеуказанного медицинского изделия не соответствует регистрационному удостоверению № ФСР 2010/08705 от 26.08.2010, срок действия не ограничен, выданному на медицинское изделие «Бинты марлевые медицинские, стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия. Медицинское изделие не соответствует установленным требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» в части внешнего вида, разрывной нагрузки, маркировки, срока годности,

- «Салфетки 45 см x 29 см медицинские марлевые стерильные двухслойные 5 шт.», с торговой маркой «АВАНТА», ГОСТ 16427-93, производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия, на маркировке указано регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08704 от 26.08.2010, срок действия не ограничен.

Наименование вышеуказанного медицинского изделия не соответствует регистрационному удостоверению № ФСР 2010/08704 от 26.08.2010, срок действия не ограничен, выданному на медицинское изделие «Салфетки марлевые медицинские, стерильные по ГОСТ 16427-93», производства ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», Россия. Медицинское изделие не соответствует установленным требованиям ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия» в части размеров, упаковки, маркировки.

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