



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-880/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632740

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:

«Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93, 7м x14 см», партия: 078002, 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 2 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" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Длина, м</th> <th>Ширина, см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">7,0 ± 0,3</td> <td style="text-align: center;">14,0 ± 0,5</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Длина, м	Ширина, см	7,0 ± 0,3	14,0 ± 0,5			Измеренные значения образцов А1 и А2 меньше минимального нормированного значения с учетом допуска, 6,7 м: А1: 6,6 м А2: 6,6 м						
Длина, м	Ширина, см													
7,0 ± 0,3	14,0 ± 0,5													
Разрывная нагрузка	По функциональным свойствам Бинты должны соответствовать требованиям ГОСТ 1172-93 и показателям <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <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 style="text-align: center;">не менее 88,0 (9,0)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">Требование ГОСТ 1172-93</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Наименование бинтов</th> <th colspan="2">Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее</th> </tr> <tr> <th>Н</th> <th>кгс</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Нестерильные из хлопчатобумажной марли</td> <td style="text-align: center;">88</td> <td style="text-align: center;">9</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование параметров	Значение параметров	Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс);	не менее 88,0 (9,0)	Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее		Н	кгс	Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9	Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс), меньше нормированного значения А8: 75,7 (7,7)
Наименование параметров	Значение параметров													
Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс);	не менее 88,0 (9,0)													
Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее													
	Н	кгс												
Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9												

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.04.2022 № РЗН 2015/2555 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наличие дефектов	Бинты не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.	Образец А1 имеет внешние дефекты. 