



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

04.06.2026 № 014 - 585/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2643938

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 Республике Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93 (двухслойные) 16 см x 14 см по 10 шт.», партия: 50С, дата изготовления: 4.2024, срок годности: 5 лет, производства: ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, регистрационное удостоверение от 26.05.2017 № ФСР 2011/12069 (см. приложение).

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

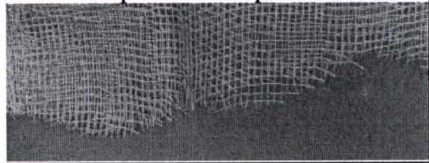
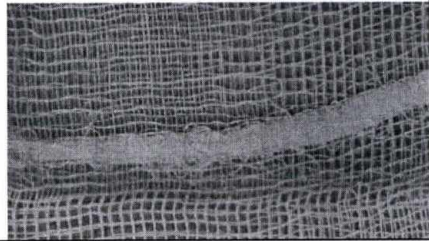
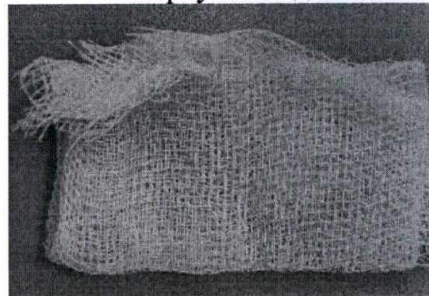
Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

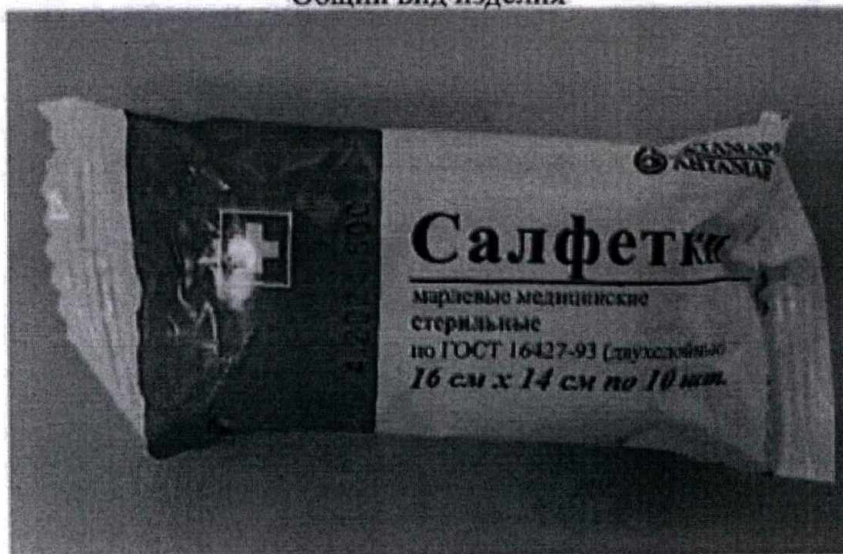
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12069 от 26.05.2017; срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Размеры изделия	<p>Размеры изделий должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1. Выписка из Таблицы 1</p> <table border="1" data-bbox="440 687 1016 931"> <thead> <tr> <th data-bbox="440 687 616 791">Наименование изделия</th> <th data-bbox="616 687 785 791">Длина, см</th> <th data-bbox="785 687 1016 791">Ширина, см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="440 791 616 931">Салфетки марлевые медицинские</td> <td data-bbox="616 791 785 931">16 ± 1,0</td> <td data-bbox="785 791 1016 931">14 ± 1,0</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование изделия	Длина, см	Ширина, см	Салфетки марлевые медицинские	16 ± 1,0	14 ± 1,0	<p>Результаты измерения размеров образцов двухслойных салфеток. Длина, см: 14,5; 14,5; 14,5; 14,8; 14,5; 14,5; 14,5; 14,5; 14,7; 14,5; 14,8; 14,5; 14,5; 14,5; 14,5; 14,0; 14,0; 14,0; 14,7; 14,7; 14,7; 14,0; 14,0; 14,3; 14,3; 14,5; 14,6; 14,7; 14,7; 14,4; 14,6; 14,6; 14,5; 14,3; 14,8; 14,7; 14,7; 14,7; 14,7; 14,7; 14,8; 14,7; 14,5</p>
Наименование изделия	Длина, см	Ширина, см						
Салфетки марлевые медицинские	16 ± 1,0	14 ± 1,0						
Раскрой салфеток	Раскрой салфеток производится по основе или по утку. Кромка марли при этом не обрезается.	<p>На испытаниях были обнаружены салфетки с неровными краями</p> 						
Швы в салфетках	Швы в салфетках не допускаются.	<p>На салфетке был обнаружен шов</p> 						
Сложение салфеток	При складывании салфеток их продольные и поперечные края загибаются во внутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны пациента	<p>Были обнаружены нити, выступающие за края салфетки в свернутом виде</p> 						

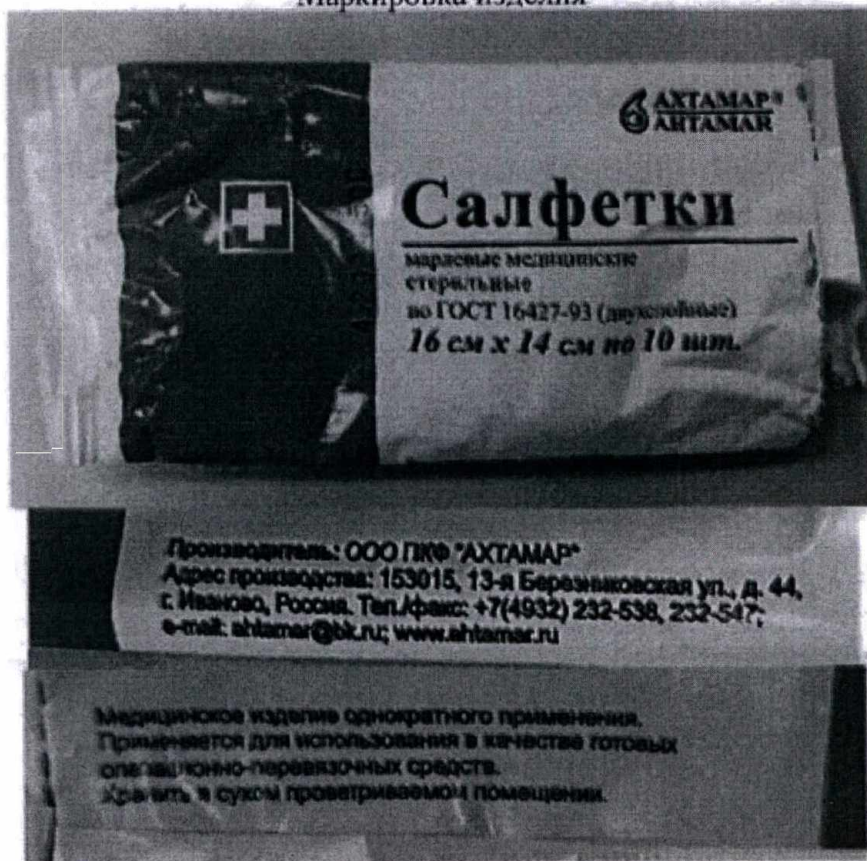
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12069 от 26.05.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Толщина пленки упаковки	Комплект салфеток обворачивают прозрачной полипропиленовой пленкой (БОПП), марки VIAXPEN HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015, толщиной 20 мкм, продольный край которой сваривают термическим способом. Затем сформированный комплект салфеток упаковывают в полипропиленовую пленку (БОПП) (п.5.1), края которой сваривают термическим способом (упаковка типа «Флоу-пак»). Ширина свариваемого шва должна быть не менее 5 мм.	Толщина прозрачной пленки, мкм: 21; 21; 21														
Размеры упакованных салфеток	<p>Упакованные салфетки должны иметь размеры, указанные в таблице 3.</p> <p>Выписка из Таблицы 3</p> <table border="1" data-bbox="443 827 1023 1221"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Наименование изделия</th> <th colspan="4">Размеры, см</th> </tr> <tr> <th>Длина</th> <th>Ширина</th> <th>Толщина</th> <th>Предельное отклонение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Салфетки стерильные: 16 x 14 см (по 20 шт. однослойных, 10 шт. двухслойных или 5 шт. четырехслойных)</td> <td>8,0</td> <td>5,0</td> <td>3,5</td> <td>± 0,5</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование изделия	Размеры, см				Длина	Ширина	Толщина	Предельное отклонение	Салфетки стерильные: 16 x 14 см (по 20 шт. однослойных, 10 шт. двухслойных или 5 шт. четырехслойных)	8,0	5,0	3,5	± 0,5	Размеры упакованных салфеток. Длина, см, 12,5; 12,0; 12,0; 12,0; 12,0
Наименование изделия	Размеры, см															
	Длина	Ширина	Толщина	Предельное отклонение												
Салфетки стерильные: 16 x 14 см (по 20 шт. однослойных, 10 шт. двухслойных или 5 шт. четырехслойных)	8,0	5,0	3,5	± 0,5												

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общий вид изделия



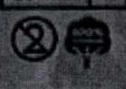
Маркировка изделия



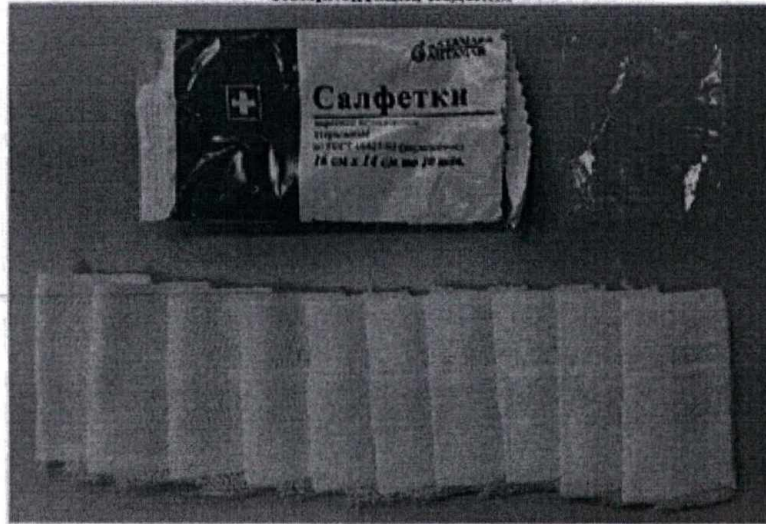
Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2011/12099 от 26.05.2017  
Способ вскрытия: разорвите оболочку  
по линии разреза.  
Срок годности - 5 лет  
Дата стерилизации (защитный код)  
и серия указаны на упаковке.  
Утилизировать или сдать класс Б  
в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21  
Возможно утилизировать в бытовых отходах.

Количество - 10 шт.

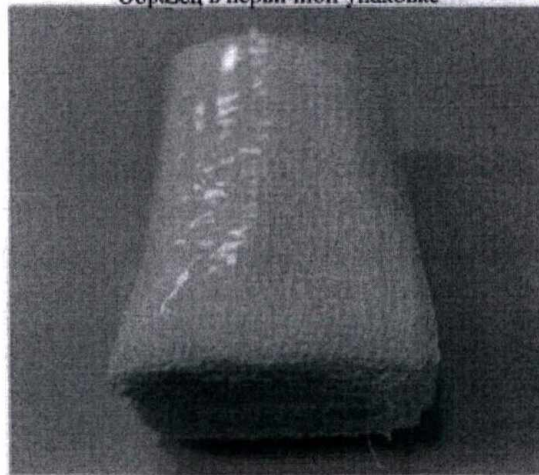
STERILE R



Комплектация изделия



Образец в первичной упаковке



Образец без первичной упаковки

