



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

17.09.2016 № 012-1084/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2643479

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 Самарской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Бинты эластичные медицинские ТУ 9393-004-71847378-2012. 8см х 4 м. Растяжимость 85%», производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 09.07.2019 № РЗН 2013/664, выданном на медицинское изделие «Бинты эластичные ТУ 9393-004-71847378-2012», производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке 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 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 5 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

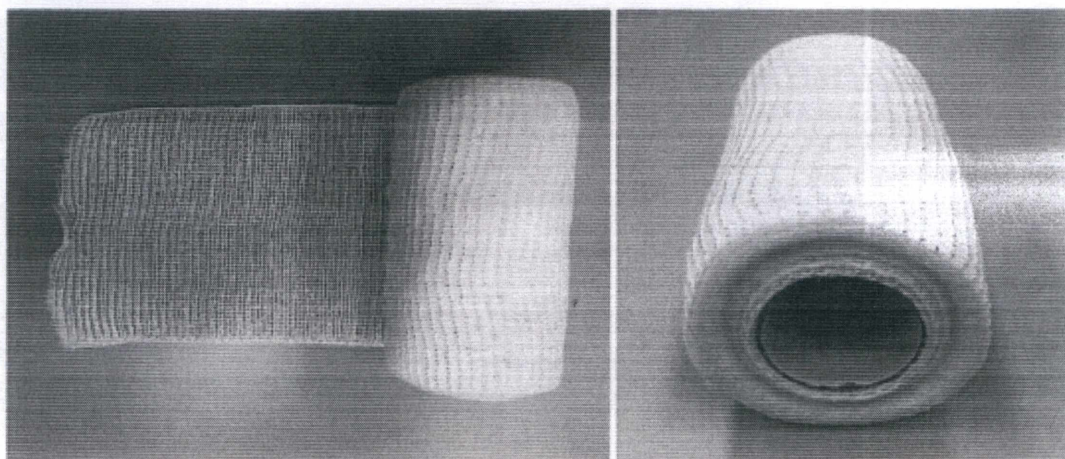
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/664 от 09.07.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																															
Вариант исполнения	Выпускаются; длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 ; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 20 м и шириной 2,5; 4,0; 5,0; 6,0; 8,0 ; 10,0; 12,0; 15,0 и 20 см. в исполнениях. Исполнение 1. Бинт эластичный медицинский высокой растяжимости; Исполнение 2. Бинт эластичный медицинский средней растяжимости; Исполнение 3. Бинт эластичный медицинский малой растяжимости; Исполнение 4. Бинт эластичный медицинский спортивный.	8 см×4 м Невозможно идентифицировать изделие по исполнению 1,2,3,4. Исполнение бинта не указано на маркировке упаковке предоставленных образцов изделия.																																															
Наличие липкого слоя	В КРД к РУ № РЗН 2013/664 от 09.07.2019 не указано, что изделие имеет липкий слой	По результатам технических испытаний, на предоставленных образцах изделия имеется липкий слой.																																															
Основные размеры	Длина, м, 4,0±0,2	Длина, м, 2,9; 3,2; 2,8																																															
Поверхностная плотность	<table><tr><th rowspan="2">Наименование показателя</th><th colspan="4">Исполнение бинта</th></tr><tr><th>Исполнение 1 II класс компресси по ГОСТ 31509-2012</th><th>Исполнение 2 I класс компресси по ГОСТ 31509-2012</th><th>Исполнение 3 II класс компресси по ГОСТ 31509-2012</th><th>Исполнение 4 II класс компресси по ГОСТ 31509-2012</th></tr><tr><td>1. Поверхностная плотность, г/м²</td><td>430,0±20,0</td><td>300,0±20,0</td><td>270,0±20,0</td><td>450,0±20,0</td></tr><tr><td>2. Растяжимость до и после стирки, %</td><td>не менее 150</td><td>не менее 100, но не более 150</td><td>не менее 35, но не более 100</td><td>не менее 150</td></tr><tr><td>3. Разрывная нагрузка до и после стирки, Н не менее</td><td>200,0</td><td>220,0</td><td>220,0</td><td>200,0</td></tr><tr><td>4. Остаточная деформация до и после стирки, % не более</td><td>10,0</td><td>10,0</td><td>10,0</td><td>10,0</td></tr><tr><td>5. Усадка после стирки, % не более</td><td>20,0</td><td>20,0</td><td>20,0</td><td>20,0</td></tr><tr><td>6. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более</td><td>30 ± 1</td><td>30 ± 1</td><td>30 ± 1</td><td>30 ± 1</td></tr></table> Поверхностная плотность, г/м²: 270,0±20,0	Наименование показателя	Исполнение бинта				Исполнение 1 II класс компресси по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 2 I класс компресси по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 3 II класс компресси по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 4 II класс компресси по ГОСТ 31509-2012	1. Поверхностная плотность, г/м²	430,0±20,0	300,0±20,0	270,0±20,0	450,0±20,0	2. Растяжимость до и после стирки, %	не менее 150	не менее 100, но не более 150	не менее 35, но не более 100	не менее 150	3. Разрывная нагрузка до и после стирки, Н не менее	200,0	220,0	220,0	200,0	4. Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10,0	10,0	10,0	10,0	5. Усадка после стирки, % не более	20,0	20,0	20,0	20,0	6. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более	30 ± 1	30 ± 1	30 ± 1	30 ± 1	<table><tr><th>Образец</th><th>Поверхностная плотность, г/м²</th></tr><tr><td>A4</td><td>69,8</td></tr><tr><td>A5</td><td>71,5</td></tr><tr><td>A6</td><td>72,1</td></tr></table> Примечание: * Полученные результаты испытаний невозможно отнести ни к одному из требований, заявленных к исполнениям бинта. На маркировке упаковки предоставленных образцов не указан вариант исполнения изделия.	Образец	Поверхностная плотность, г/м²	A4	69,8	A5	71,5	A6	72,1
Наименование показателя	Исполнение бинта																																																
	Исполнение 1 II класс компресси по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 2 I класс компресси по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 3 II класс компресси по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 4 II класс компресси по ГОСТ 31509-2012																																													
1. Поверхностная плотность, г/м²	430,0±20,0	300,0±20,0	270,0±20,0	450,0±20,0																																													
2. Растяжимость до и после стирки, %	не менее 150	не менее 100, но не более 150	не менее 35, но не более 100	не менее 150																																													
3. Разрывная нагрузка до и после стирки, Н не менее	200,0	220,0	220,0	200,0																																													
4. Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10,0	10,0	10,0	10,0																																													
5. Усадка после стирки, % не более	20,0	20,0	20,0	20,0																																													
6. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более	30 ± 1	30 ± 1	30 ± 1	30 ± 1																																													
Образец	Поверхностная плотность, г/м²																																																
A4	69,8																																																
A5	71,5																																																
A6	72,1																																																

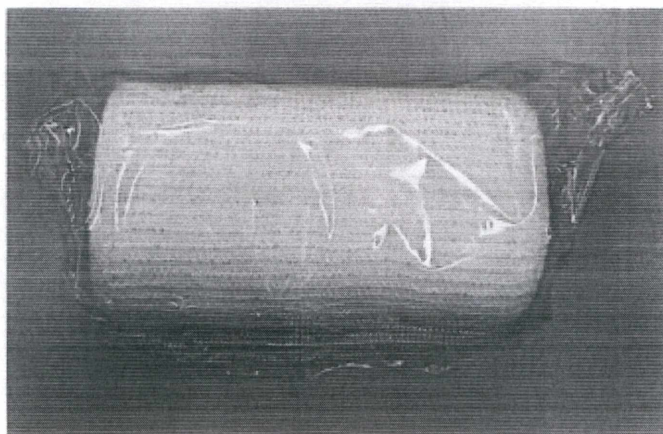
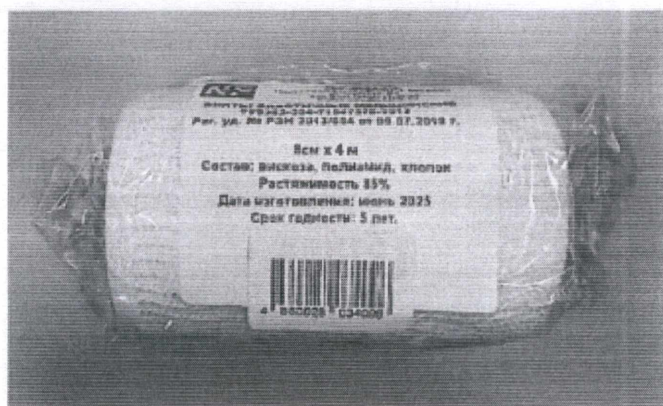
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/664 от 09.07.2019, срок действия не ограничен)					Образцы выявленного медицинского изделия	
Растяжимость	Наименование показателя	Исполнение бинта				Образец	Растяжимость до стирки, %
		Исполнение 1 II класс компресии по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 2 I класс компресии по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 3 II класс компресии по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 4 II класс компресии по ГОСТ 31509-2012		
	1. Поверхностная плотность, г/м²	430,0±20,0	300,0±20,0	270,0±20,0	450,0±20,0	A7	34
	2. Растяжимость до и после стирки, %	не менее 150	не менее 100, но не более 150	не менее 35, но не более 100	не менее 150	A9	29
	3. Разрывная нагрузка до и после стирки, Н не менее	200,0	220,0	220,0	200,0	Примечание: * Полученные результаты испытаний невозможно отнести ни к одному из требований, заявленных к исполнениям бинта. На маркировке упаковки предоставленных образцов не указан вариант исполнения изделия.	
	4. Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10,0	10,0	10,0	10,0		
	5. Усадка после стирки, % не более	20,0	20,0	20,0	20,0		
	6. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более	30 ± 1	30 ± 1	30 ± 1	30 ± 1		
	Растяжимость до стирки: не менее 35, но не более 100						
	Разрывная нагрузка	Наименование показателя	Исполнение бинта				Образец
Исполнение 1 II класс компресии по ГОСТ 31509-2012			Исполнение 2 I класс компресии по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 3 II класс компресии по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 4 II класс компресии по ГОСТ 31509-2012		
1. Поверхностная плотность, г/м²		430,0±20,0	300,0±20,0	270,0±20,0	450,0±20,0	A10	153,5
2. Растяжимость до и после стирки, %		не менее 150	не менее 100, но не более 150	не менее 35, но не более 100	не менее 150	A11	136,4
3. Разрывная нагрузка до и после стирки, Н не менее		200,0	220,0	220,0	200,0	A12	117,9
4. Остаточная деформация до и после стирки, % не более		10,0	10,0	10,0	10,0	Примечание: * Полученные результаты испытаний невозможно отнести ни к одному из требований, заявленных к исполнениям бинта. На маркировке упаковки предоставленных образцов не указан вариант исполнения изделия.	
5. Усадка после стирки, % не более		20,0	20,0	20,0	20,0		
6. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более		30 ± 1	30 ± 1	30 ± 1	30 ± 1		
Разрывная нагрузка до стирки: Н, не менее 220,0							
Остаточная деформация		Наименование показателя	Исполнение бинта				Образец
	Исполнение 1 II класс компресии по ГОСТ 31509-2012		Исполнение 2 I класс компресии по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 3 II класс компресии по ГОСТ 31509-2012	Исполнение 4 II класс компресии по ГОСТ 31509-2012		
	1. Поверхностная плотность, г/м²	430,0±20,0	300,0±20,0	270,0±20,0	450,0±20,0	A13	16,7
	2. Растяжимость до и после стирки, %	не менее 150	не менее 100, но не более 150	не менее 35, но не более 100	не менее 150	A14	18,2
	3. Разрывная нагрузка до и после стирки, Н не менее	200,0	220,0	220,0	200,0	A15	17,1
	4. Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10,0	10,0	10,0	10,0	Примечание: * Полученные результаты испытаний невозможно отнести ни к одному из требований, заявленных к исполнениям бинта. На маркировке упаковки предоставленных образцов не указан вариант исполнения изделия.	
	5. Усадка после стирки, % не более	20,0	20,0	20,0	20,0		
	6. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более	30 ± 1	30 ± 1	30 ± 1	30 ± 1		
	Остаточная деформация до стирки: Не более 10,0						
	Заработка концов бинта	Заработка концов бинта осуществляется швом по ГОСТ 10399.					Концы бинта не обработаны.

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/664 от 09.07.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка, нанесенная на наружную сторону упаковки бинта, должна содержать: - наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, e-mail и товарный знак; - адрес производства; - наименование изделия и его исполнение; - типоразмер изделия; - артикул (при наличии); - дата изготовления (месяц и год); - количество изделий (при наличии); - обозначение настоящих технических условий; - номер партии; - показания и противопоказания к применению; - условия утилизации; - штрих код (при наличии); - номер и дата регистрационного удостоверения; - срок годности.	На маркировке упаковки изделия не указано исполнение изделия, а также отсутствует номер партии, отсутствуют показания к применению, отсутствуют условия утилизации

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Фотографические изображения образца изделия



Общий вид изделия



Индивидуальная упаковка



Производитель:
ООО «НЬЮФАРМ»
155000 Ивановская область, г. Кичеево,
ул. Шуйская, д.1
Тел/факс (49331) 2-00-63
e-mail: info@n-farm.ru

БИНТЫ ЭЛАСТИЧНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ
ТУ9393-004-71847378-2012
Рег. уд. № РЗН 2013/664 от 09.07.2019 г.

8 см х 4 м

Состав: вискоза, полиамид, хлопок
Растяжимость 85%
Дата изготовления: июнь 2025
Срок годности: 5 лет.



Производитель:
ООО «НЬЮФАРМ»
155000 Ивановская область, г. Кичеево,
ул. Шуйская, д.1
Тел/факс (49331) 2-00-63
e-mail: info@n-farm.ru

БИНТЫ ЭЛАСТИЧНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ
ТУ9393-004-71847378-2012
Рег. уд. № РЗН 2013/664 от 09.07.2019 г.

8 см х 4 м

Состав: вискоза, полиамид, хлопок
Растяжимость 85%
Дата изготовления: июнь 2025
Срок годности: 5 лет.

Маркировка индивидуальной упаковки