



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

02.07.2026 № 01И-736/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640401

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:

«Губки биodeградируемые коллагеновые гемостатические ранозаживляющие, противоожоговые ТУ 9393-001-00417467-2006 Губка гемостатическая (с фурацилином и борной кислотой) 50x50x7 мм», номер партии: 111, дата изготовления: 0725, годен до: 0728, производства: ООО «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН», Россия, регистрационное удостоверение от 27.04.2018 № ФСР 2012/13528 (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.

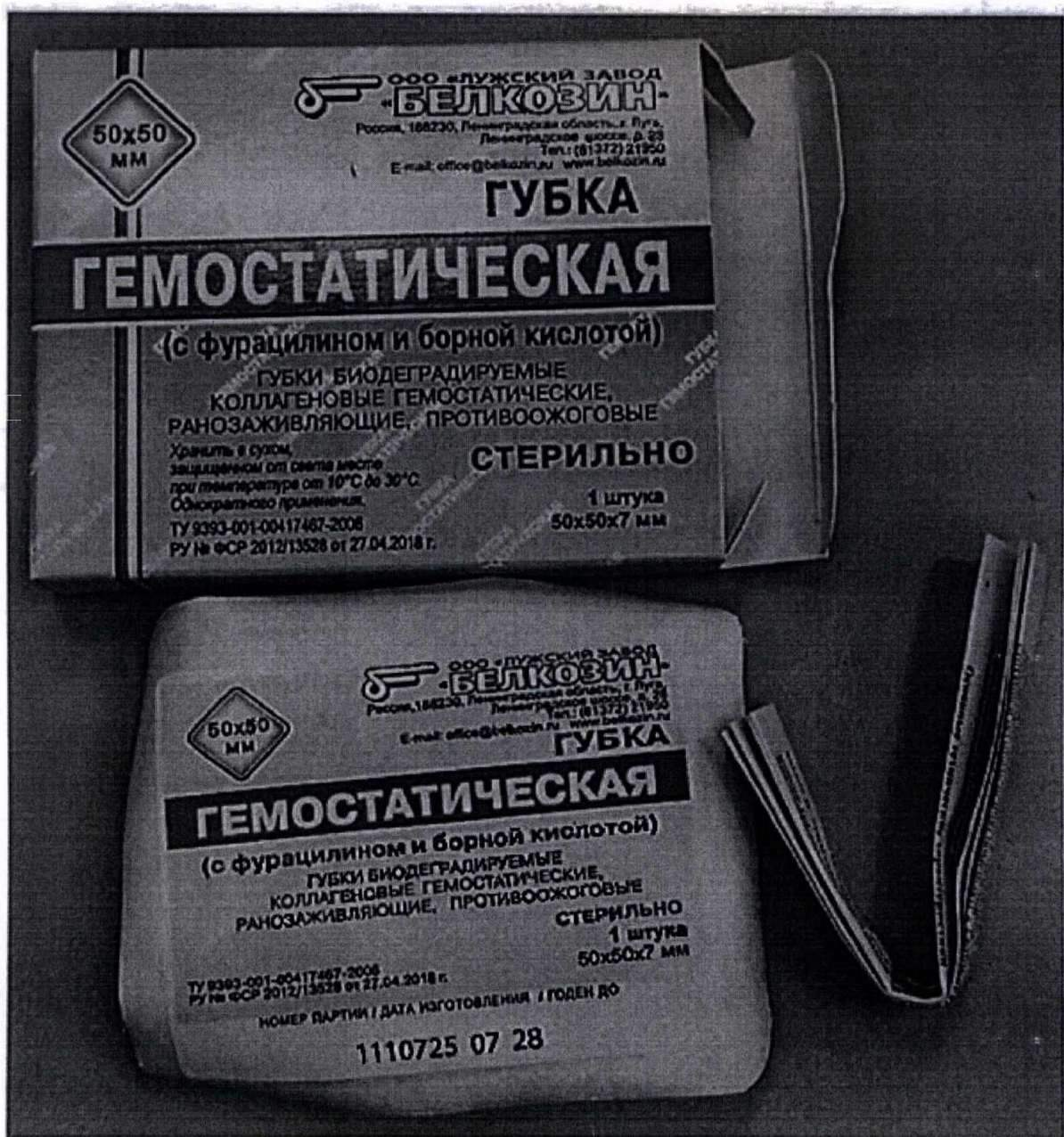


А.В. Самойлова

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 от 27.04.2018 № ФСР 2012/13528, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размер	КРД к РУ № ФСР 2012/13528 от 27.04.2018 г. (ТУ 9393-001-00417467-2006): П.1.2.1: Губки должны изготавливаться следующих размеров и массы: -губки гемостатические (50±5) X (50±5) X (7±2) мм;	Требование не выполнено, габаритные размеры губок, мм.: А2: 49,32 x 48,07 x 9,20
Маркировка	КРД к РУ № ФСР 2012/13528 от 27.04.2018 г. (ТУ 9393-001-00417467-2006): П.1.5.1: На этикетке, нанесенной на наружной стороне индивидуальной упаковки и картонной пачке, должно быть указано: - однократного применения.	Требование не выполнено. На индивидуальную упаковку не нанесена следующая информация: - однократного применения.
Комплектность	КРД к РУ № ФСР 2012/13528 от 27.04.2018 г. (ТУ 9393-001-00417467-2006): П.1.6.7: Губки в индивидуальных упаковках вместе с инструкцией по применению помещают – картонную пачку по ГОСТ 33781 с нанесенной печатью или этикеткой из бумаги самоклеящейся. Дополнительно в упаковку вкладывается бинт липкий на полотне нетканом прокладочном в количестве равном количеству индивидуальных упаковок пластин (для исполнения 1,3,5).	Требование не выполнено, на технические испытания по государственному заданию предоставлены образцы исполнения 1, «Губка гемостатическая (с фурацилином и борной кислотой) 50x50x7 мм», бинт липкий в упаковке отсутствует.
Формальдегид, мг/л	ГОСТ Р 55227-2012, п. 6, метод Б	0,21±0,06
Пирогенность	ОФС.1.2.4.0005.15 от 31.10.2018	+2,1 °С Пирогенно

Фотографические изображения образца изделия



Состав изделия



Внешний вид и маркировка потребительской упаковки образца



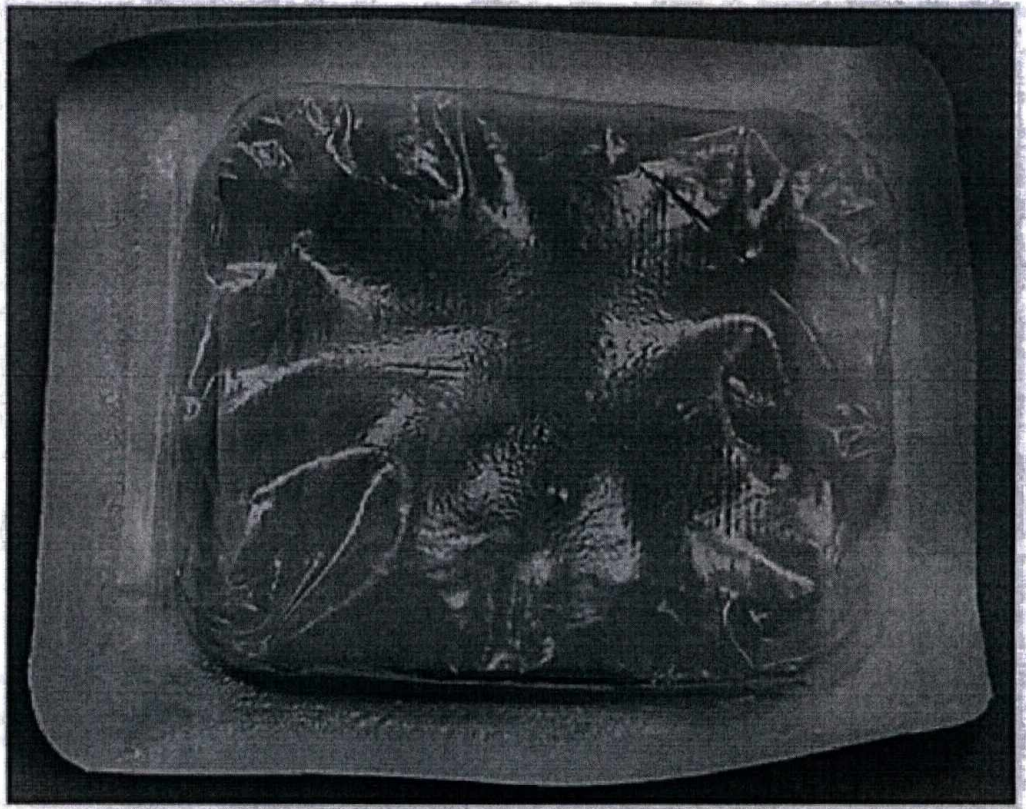
Внешний вид и маркировка потребительской упаковки образца



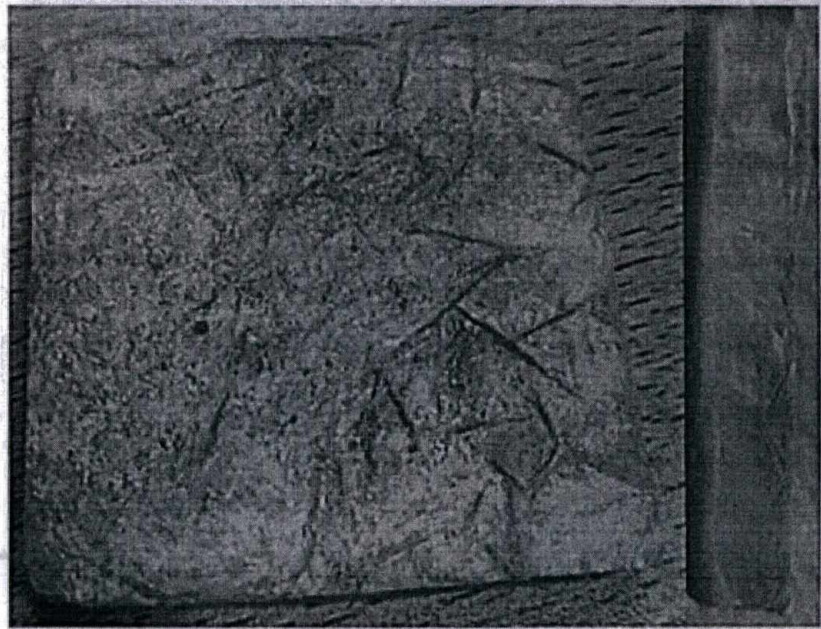
Внешний вид и маркировка потребительской упаковки образца



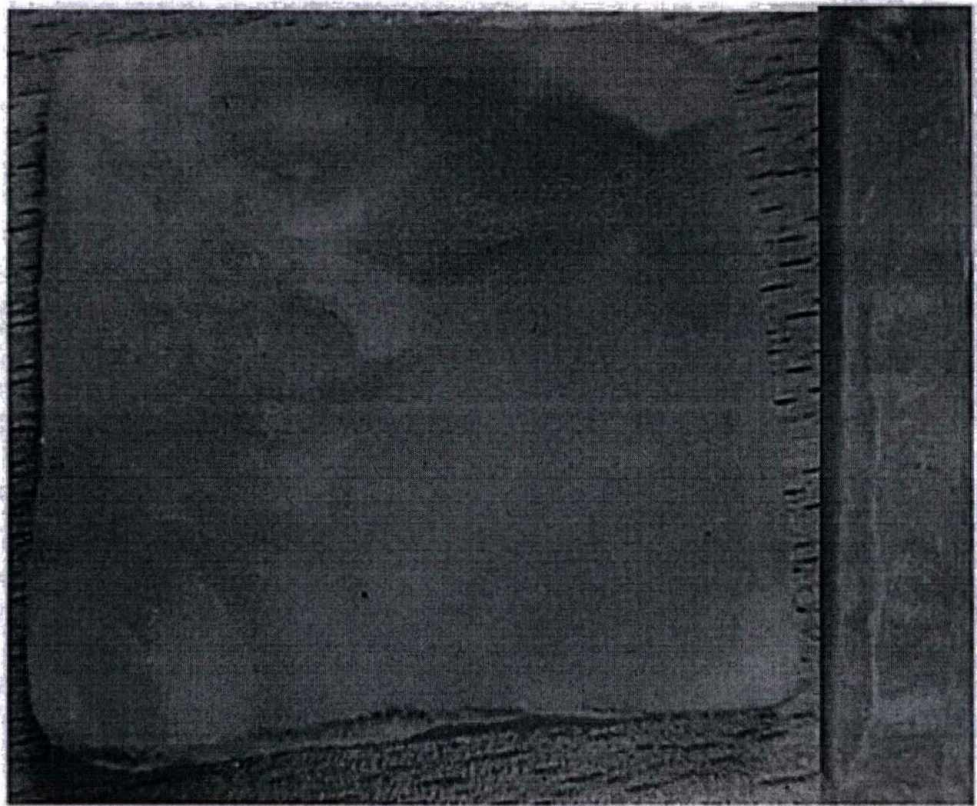
Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки образца



Внешний вид индивидуальной упаковки образца



Внешний вид образца



Внешний вид образца