



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

13.08.2018 № 014-1971/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора Челябинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые в комплектах и отдельными предметами «ВОЛГА МЕДИКАЛ», ТУ 9398-001-64985111-2010 в составе: Шапочка-колпак нестер с подворотом хирург 35гр/м<sup>2</sup> №100х1 Волга Медикал РОС», производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, 603157, г. Нижний Новгород, ул. Березовская, д. 102, оф. 194, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08335 от 03.02.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08335 от 03.02.2012, выданного на медицинское изделие «Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые «ВОЛГА МЕДИКАЛ» по ТУ 9398-001-64985111-2010 в следующих исполнениях», производства ООО НПП «Волга Медикал», Россия, 603157, г. Нижний Новгород, ул. Березовская, д. 102, оф. 194 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 13.08.2018 № 014-1971/18.

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 2010/08335 от 03.02.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые «ВОЛГА МЕДИКАЛ» по ТУ 9398-001-64985111-2010	Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые в комплектах и отдельными предметами «ВОЛГА МЕДИКАЛ», ТУ 9398-001 - 64985111- 2010 в составе: Шапочка- колпак нестер с подворотом хирург 35гр/м <sup>2</sup> №100х1 Волга Медикал РОС
Артикул	Шапочка – ШП.00	ШПШ – 35№100
Сведения стерилизации	Комплекты должны быть одноразового использования стерильными и нестерильными.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-weight: bold; margin-right: 5px;">СТЕРИЛЬНО НЕГОДИШНО</div> <div> <p>хирургические одноразовые в комплектах и отдельными предметами «ВОЛГА МЕДИКАЛ»</p> <hr/> <p>в составе</p> <p>Шапочка-колпак нестер с подворотом хирург 35гр/м<sup>2</sup> N100х1 Волга Медикал РОС</p> </div> </div> </div>

# Выявленные образцы медицинского изделия

Регистрационный номер 000157	Хирургические одноразовые в комплектах и отдельными предметами «ВОЛГА МЕДИКАЛ»		Рег. уд. № ФСР 2010/08335 от 03 февраля 2012г	
	в составе:		ТУ 9398-001-54085111-2010	
Срок годности 2017	Шапочка-колпак нестер с подворотом хирург 35гр/м2 N100x1 Волга Медикал РОС		артикул:	ШШ-36N100
	Описание:	размер	вес-г	материал
				количество гр.л.м
	Дата производства	Январь 2017	LOT/Партия №	20/510
ПРОИЗВОДСТВО ОДНОРАЗОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЫ И ВЕЩЕЙ				
Производитель: ООО НПП «ВолгаМедикал» 003157, г. Нижний Новгород, ул. Березовская, д. 102, оф. 104 тел./факс: (831) 270-00-10 <a href="http://www.volgamedical.ru">www.volgamedical.ru</a>				