



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



2273327

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

15.01.2019 № 014-112/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Комплект одежды и белья хирургический одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» Состав: Простыня хирургическая (200 x 160 см. Спандбонд пл. 25 г/м<sup>2</sup>, голубой – 4 шт.), ТУ 9398-020-18603495-2009», производства ООО «Гекса - нетканые материалы», Россия, Московская обл., Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/06234 от 08.12.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/06234 от 08.12.2009, выданного на медицинское изделие «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА», по ТУ 9398-020-8603495-2009», производства ООО «Гекса - нетканые материалы», Московская обл., Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3 (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора


от 15.01.2019 № 010-112/19.

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

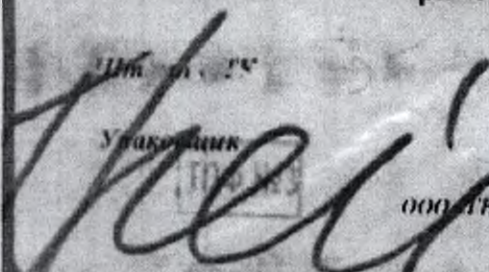
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06234 от 08.12.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Размер медицинского изделия	<table><tr><th>Длина, см</th><th>Ширина, см</th></tr><tr><td>140,0±5,0</td><td>70,0±2,5</td></tr><tr><td>140,0±5,0</td><td>80,0±2,5</td></tr><tr><td>140,0±5,0</td><td>90,0±2,5</td></tr><tr><td>200,0±5,0</td><td>70,0±2,5</td></tr><tr><td>200,0±5,0</td><td>140,0±5,0</td></tr></table>	Длина, см	Ширина, см	140,0±5,0	70,0±2,5	140,0±5,0	80,0±2,5	140,0±5,0	90,0±2,5	200,0±5,0	70,0±2,5	200,0±5,0	140,0±5,0	На этикетке - 200x160 см. Спанбонд пл. 25 г/м <sup>2</sup> , голубой. Образцы: А - 202 см x 161 см В - 201,5 см x 162 см С - 200 см x 161 см D - 202 см x 161,5 см Е - 201 см x 161 см
Длина, см	Ширина, см													
140,0±5,0	70,0±2,5													
140,0±5,0	80,0±2,5													
140,0±5,0	90,0±2,5													
200,0±5,0	70,0±2,5													
200,0±5,0	140,0±5,0													



Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Партия № (заказ №) ТЗ.0518.231(С)  
ООО "Гекса-нетканые материалы"  
Юридический адрес: Россия, 143405, Московская обл.,  
Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3  
Место производства: Россия, Тверская обл., Торопецкий р-н,  
Речанское с/п., д. Лесная  
Комплект одежды и белья хирургический одноразовый,  
стерильный и нестерильный КХ "ГЕКСА"  
Состав: Простыня хирургическая ( (   
200x160 см. Спанбонд пл 25 г/м<sup>2</sup>, голубой) - 4шт.  
ТУ 9398-020-18603495-2009  
РУ № ФСР 2009/06234 от 8 декабря 2009 года  
Дата изготовления : 19.05.2018г.  
Гарантийный срок 4 года с даты изготовления при соблюдении  
условий транспортировки и хранения  
Хранить в чистом и сухом месте при температуре от +15°C до +35°C и  
относительной влажности 25-65% на расстоянии не менее 1 м от отопительных  
приборов, в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.  
Утилизация: Использованный Комплект относится к отходам  
класса Б и утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.  
Утилизация упаковки с бытовыми отходами  
**НЕСТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО**  
Упаковщик 

Маркировка транспортной тары

**68 шт. Партия № (заказ №) ТЗ.0518.231(С)**  
**Нестерильно Нетоксично**  
*Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и  
нестерильный КХ «ГЕКСА»*  
**Состав: Простыня хирургическая (200x160 см,  
спанбонд пл 25 г/м<sup>2</sup>, голубой)**  
ТУ 9398-020-18603495-2009  
РУ № ФСР 2009/06234 от 08 декабря 2009 г.  
Дата изготовления 19.05.2018.  
Гарантийный срок 4 года с даты изготовления при соблюдении условий  
транспортировки и хранения  
Упаковщик  Беречь от влаги  
Вес брутто 6,12 кг  
ООО "ГЕКСА-НЕТКАНЫЕ МАТЕРИАЛЫ"