



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

15.01.2019 № 011-112/19
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/м², 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

Сравнимые 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 border="1"> <thead> <tr> <th>Длина, см</th> <th>Ширина, см</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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 ² , 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 E - 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/м², 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/м², 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 6,12кг

ООО «ГЕКСА-НЕТКАНЫЕ МАТЕРИАЛЫ»

