



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



27.12.2019 № 014 - 3124/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект белья хирургического разового пользования, стерильный по ТУ 9398-002-27221798-2005 п. 1.3: (простыня 200x180 см с адгезивным краем и отверстием - 1шт, простыня (салфетка) 90x75 см - 1 шт., чехол 120x75 см - 2 шт., простыня на столик Мейо 80x145 см - 1 шт., салфетка (полотенце) 40x20 - 2 шт. простыня для инструментального столика 190x150 см - 1 шт., урологическая лента дл. 65см - 1 шт., салфетка (тупфер) 20x20 см-5 шт., салфетки марлевые 10x10 см 16-слойные- 10 шт., сетон марлевый 4х-слойный 2смх2см - 2шт.», № партии 144В, дата производства июль 2019, производства ООО НПП «Ларикс», Россия, регистрационное удостоверение от 18.03.2010 № ФСР 2010/07142, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения 18.03.2010 № ФСР 2010/07142, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплект белья хирургического разового пользования, стерильный по ТУ 9398-002-27221798-2005 в составе: простыня большая (тип А или тип Б)- 2 шт; простыня малая (тип А или тип Б) - 2 шт; салфетки 35 x 35 см - 3 шт; липкий пластырь 50 x 10 см - 1шт», производства ООО НПП «Ларикс», Россия (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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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 18.03.2010 № ФСР 2010/07142, срок действия не ограничен),	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Комплектность</i>	В составе: - простыня большая (тип А или тип Б) - 2 шт.; - простыня малая (тип А или тип Б) - 2 шт.; - салфетки 35 x 35 см - 3 шт.; - липкий пластырь 50 x 10 см - 1 шт.	Согласно сведениям маркировки, указанной на упаковке представленных образцов изделия: - простыня 200x180см с адгезивным краем и отверстием - 1шт.; - простыня (салфетка) 90x75см - 1шт.; - чехол 120x75см - 2шт.; - простыня на столик Мейо 80x145см - 1шт.; - салфетка (полотенце) 40x20см - 2шт.; - простыня для инструментального столика 190x150см - 1шт.; - урологическая лента дл.65см - 1шт.; - салфетка (тупфер) 20x20см - 5шт.; - салфетки марлевые 10x10см 16- слойные - 10шт.; - сетон марлевый 4х- слойный 2смх2см - 2 шт.
<i>Срок годности</i>	Согласно ТУ 9398-002-27221798-2005: «Средний срок годности должен быть не менее 5 лет. Информация из справки об изделии медицинского назначения: Комплект упакован в пакеты из многослойных материалов для вакуумной упаковки. Вакуумная упаковка комплекта обеспечивает сохранность стерильности изделия в течение 5 лет.	Маркировка на образцах; Дата изготовления: Июль 2019; Годен до: Июль 2022.
<i>Размеры</i>	Размеры изделий, входящих в комплект, должны находиться в пределах, и соответствовать размерам, указанным в конкретном заказе. Допускаемые отклонения от заданных размеров. 1. Простыня большая 1600-3000x800-1800- 2 шт.; 2. Простыня малая 800-1600x400-800-2 шт.; 3. Салфетка 100-350x100-350 мм- 3 шт.; 4. Липкий пластырь 30-50x50-1000 мм-1 шт.	Сведения на маркировке представленных образцов изделия: - простыня 200x180см с адгезивным краем и отверстием - 1 шт.; - простыня (салфетка) 90x75см - 1 шт.; - чехол 120x75см - 2шт.; - простыня на столик Мейо 80x145см - 1шт.; - салфетка (полотенце) 40x20см - 2шт.; - простыня для инструментального столика 190x150см - 1шт.; - урологическая лента дл.65см - 1 шт.; - салфетка (тупфер) 20x20см - 5шт.; - салфетки марлевые 10x10см 16-слойные - 10шт.;

Допускаемые отклонения от заданных размеров:
Простынь большая (тип А и тип Б)
по длине ±100 мм;
по ширине ±100 мм.
Простынь малая (тип А и тип Б)
по длине ±100 мм;
по ширине ±50 мм.
Салфетки
по длине ±50 мм;
по ширине ±50 мм.
Липкий пластырь
по длине ±50 мм;
по ширине ±5 мм.

сетон марлевый 4х-слойный 2смх2см-2шт.
Примечание: Салфетки марлевые 10х10 16-слойные фактически имеют 4 слоя, а также шов и нить, о которых нет информации в ТУ. Салфетка/тупфер и сетон марлевый содержат в своем составе нить, сведения о которой отсутствуют в ТУ. На маркировке допуски отсутствуют.

	А	В	С
1	2012х1808	2000х1792	2000х1799
2	897х763	890х760	893х760
3	1195х752	1185х741	1193х735
4	1440х830	1434х835	1440х835
5	385х206	396х230	390х205
6	1888х1533	1899х1534	1890х1533
7	298х288	295х280	297х284
8	513х500	501х499	500х490
9	1715х85	1685х95	1742х85
10	650	667	669
11	982х832	1109х809	999х810

	Д	Е	
1	2020х1797	2016х1800	
2	891х757	900х756	
3	1180х746	1186х740	
4	1438х838	1446х835	
5	393х210	393х224	
6	1897х1541	1891х1532	
7	298х280	290х274	
8	511х485	487х480	
9	1728х90	1714х88	
10	674	672	
11	1004х805	1011х793	

Наличие инструкции

В каждый ящик должна быть вложена инструкция по применению комплекта и этикетка, аналогичная той, которая должна быть наклеена на ящик.

Инструкция по применению отсутствует.

Добровольная
РС
сертификация

LARIX
ООО НПП «ЛАРИКС»
КОМПЛЕКТ БЕЛЬЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО
РАЗОВОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ
Сертификат № РОСС RU.АГ91.Н00823 от 26.07.2016 г.
Рег. удостоверение № ФСР 2010/07142 от 18.03.2010 г.
по ТУ 9398-002-27221798-2005 п.1.3

СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО
СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАДИАЦИОННАЯ

(Простыня 200x180см с адгезивным краем и отверстием - 1шт., простыня (салфетка) 90x75см -1шт., чехол 120x75см -2шт., простыня на столик Мейо 80x145см - 1шт., салфетка (полотенце) 40x20см -2шт., простыня для инструментального столика 190x150см -1шт., урологическая лента дл.65см -1шт., салфетка (тупфер) 20x20см - 5шт., салфетки марлевые 10x10см 16-слойные -10шт., сетон марлевый 4х-слойный 2смх2м -2шт.)

№ ПАРТИИ:	144В
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:	июль 2019г
ГОДЕН ДО:	июль 2022г

Юр./Факт.адрес: 347810 Россия Ростовская область
г. Каменск-Шахтинский ул. Ленина 53 тел (факс) (86365) 7-08-33

Добровольная
РС
сертификация

LARIX
ООО НПП «ЛАРИКС»
г. Каменск-Шахтинский ул. Ленина 53
т. (факс) (86365) 7-08-33

КОМПЛЕКТ БЕЛЬЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО
РАЗОВОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ
Сертификат № РОСС RU.АГ91.Н00823 от 26.07.2016 г.
Рег. удостоверение № ФСР 2010/07142 от 18.03.2010 г.
по ТУ 9398-002-27221798-2005 п.1.3

СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО
СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАДИАЦИОННАЯ

(Простыня 200x180см с адгезивным краем и отверстием -1шт., простыня (салфетка) 90x75см -1шт., чехол 120x75см -2шт., простыня на столик Мейо 80x145см -1шт., салфетка (полотенце) 40x20см -2шт., простыня для инструментального столика 190x150см -1шт., урологическая лента дл.65см -1шт., салфетка (тупфер) 20x20см -5шт., салфетки марлевые 10x10см 16-слойные -10шт., сетон марлевый 4х-слойный 2смх2м -2шт.)

№ ПАРТИИ:	144В
КОЛИЧЕСТВО КОМПЛЕКТОВ:	8
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:	июль 2019г
ГОДЕН ДО:	июль 2022г

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ!
ХРАНИТЬ В ОТАЖИВАЕМОМ И ВЕНТИЛИРУЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ от +1 до +40С
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ не более 80% ПРИ +25С