



2374915

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

06.07.2020 № ОИ-1268/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Комплекты одежды и белья медицинского одноразового из нетканых материалов, КБХ салфетка впитывающая одноразовая 40x30 см ТУ 9398-008-72242950-2011», партия № 40775, производства ООО «Индикон Н», Россия, регистрационное удостоверение от 11.03.2012 № ФСР 2012/13192, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 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», 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.

Руководитель

А.В. Самойлова



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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.03.2012 № ФСР 2012/13192, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Геометрические параметры</i>	В ТУ 9398-008-72242950-2011 для салфеток впитывающих представлены следующие размеры: Длина салфетки (А), см $10.0 \pm 1,0$ ; $20,0 \pm 2,0$ ; $40,0 \pm 4,0$ ; $70.0 \pm 5,0$ Ширина салфетки (В), см $10.0 \pm 1,0$ ; $20,0 \pm 2,0$ ; $40,0 \pm 4,0$ ; $70.0 \pm 5,0$	Согласно маркировке образцы имеют размер 40 х 30 см. Типоразмер 40 х 30 см отсутствует в ТУ. Размеры представленных образцов: А - 39,5 см X 28,8 см; Б - 39, 6 см X 30,1 см; В - 39,5 см X 29,7 см; Г - 39,5 см X 29,5 см; Д - 40,0 см X 29,9 см,
<i>Применяемые материалы</i>	«Аминированный айрлайд»	Образцы, представленные на испытания не являются ламинированными
<i>Маркировка</i>	регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13192 от 11.03.2012	Отсутствует дата на маркировке