



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.04.2021 № 014-442/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2439315

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Операционное белье, защитные элементы и аксессуары операционных полей одноразовые, в отдельных упаковках и комплектах Matodrape стерильные под товарным знаком matorat: Комплект для лапароскопии REF MB-135- ZOL2-046», LOT 200320 В, дата производства отсутствует, использовать до 2025-03, производства «ТЗМО С.А.», Польша, регистрационное удостоверение от 10.04.2012 № ФСЗ 2012/11930, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в документах регистрационного досье, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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 № ФСЗ 2012/11930 от 10.04.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектация	<p>Макет маркировки</p>  <p>A - Простыня 300 см х 180 см с адгезивным краем и отверстием 28 х 20 х 19 см 1 шт. B - Простыня 240 см х 260 см в виде буквы Т с отверстием 30 см х 34 см, адгезивным краем и интегрированными чехлами на ноги 1 шт. C - Полотенце для рук 40 см х 20 см 2 или 4 шт. D - Простыня на стол для инструментов 190 см х 150 см 1 шт. E - Чехол на столик Mayo 145 см х 80 см 1 шт. F - Двухкамерный карман с моделируемым вкладышем 30 см х 25 см 1 шт. G - Операционная лента 50 см х 9 см 1 шт.</p>	<p>На упаковке указано:</p>  <p>- Двухкамерный карман с моделируемым вкладышем 42 х 35 см не соответствует размеру, указанному в КРД к РУ. - Простыня 240 см х 260 см в виде буквы Т с отверстием 30 см х 34 см отсутствует в комплекте.</p>
Состав комплектов	<p><u>В состав комплектов для лапароскопии² входят изделия:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • - салфетки до 10 шт. (салфетки с отверстием; салфетки с отверстием и эластичным элементом; салфетки с адгезивным краем; салфетки с отверстием и адгезивным краем; салфетки с отверстием и хирургической плёнкой; салфетки с отверстием, адгезивным краем, хирургической плёнкой, с карманом) • - простыни до 10 шт. (простыни с отверстием; простыни с отверстием и эластичным элементом; простыни с адгезивным краем; простыни с отверстием и адгезивным краем; простыни с отверстием и хирургической плёнкой; простыни с отверстием, адгезивным краем и хирургической плёнкой; простыни с карманом; 	<p>В состав представленного комплекта для лапароскопии входят изделия:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Полотенце – 2 шт; - Простыня на стол для инструментов – 1 шт; - Простыня с адгезивным краем и отверстием – 1 шт; - Фиксирующая лента – 1 шт; - Чехол на столик Mayo – 1 шт; - Двухкамерный карман с моделируемым вкладышем – 1 шт.

	<p>простыни с отверстием, адгезивным краем, хирургической плёнкой и карманом; простыни на столик Майо, простыни на инструментальный стол)</p> <ul style="list-style-type: none">• - фиксирующие ленты до 10 шт.• - хирургическая плёнка до 10 шт.• - чехлы (чехлы с адгезивным элементом, чехлы-туннели) до 10 шт.• - карманы (карманы с адгезивным элементом) до 10 шт.• - полотенца до 10 шт.• - мешки до 10 шт.• - подстилки до 10 шт.• - пелёнки до 10 шт. <p>² – колоноскопия брюшной полости</p>																																																																																																																									
Размеры простыни	<table><thead><tr><th>размер</th><th>цвет</th><th>код продукта</th><th>единичная упаковка</th></tr></thead><tbody><tr><td>40 см x 40 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-007</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>40 см x 40 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-013</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>с отверстием 6 см x 6 см</td><td>голубой</td><td>MA-134-SETM-024</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>45 см x 45 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-012</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>50 см x 50 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-025</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>60 см x 40 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-028</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>60 см x 45 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-011</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>75 см x 40 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-008</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>80 см x 50 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-009</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>80 см x 80 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-027</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td></td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-001</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>80 см x 80 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-017</td><td>2 шт.</td></tr><tr><td></td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-018</td><td>5 шт.</td></tr><tr><td></td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-029</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>80 см x 80 см с отверстием 8 см x 8 см и адгезивным краем</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-019</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td></td><td>голубой</td><td>MA-134-SETM-023</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>90 см x 80 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-010</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td></td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-014</td><td>2 шт.</td></tr><tr><td>120 см x 80 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-015</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td></td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-020</td><td>5 шт.</td></tr><tr><td>120 см x 80 см с отверстием 20 см x 8 см и адгезивным краем</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-026</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>130 см x 80 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-004</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>160 см x 90 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-003</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td></td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-005</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>160 см x 120 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-021</td><td>5 шт.</td></tr><tr><td>200 см x 180 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-016</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td></td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-002</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>210 см x 160 см</td><td>голубой</td><td>MA-134-SETM-022</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>250 см x 160 см</td><td>зеленый</td><td>MA-134-SETM-006</td><td>1 шт.</td></tr></tbody></table>	размер	цвет	код продукта	единичная упаковка	40 см x 40 см	зеленый	MA-134-SETM-007	1 шт.	40 см x 40 см	зеленый	MA-134-SETM-013	1 шт.	с отверстием 6 см x 6 см	голубой	MA-134-SETM-024	1 шт.	45 см x 45 см	зеленый	MA-134-SETM-012	1 шт.	50 см x 50 см	зеленый	MA-134-SETM-025	1 шт.	60 см x 40 см	зеленый	MA-134-SETM-028	1 шт.	60 см x 45 см	зеленый	MA-134-SETM-011	1 шт.	75 см x 40 см	зеленый	MA-134-SETM-008	1 шт.	80 см x 50 см	зеленый	MA-134-SETM-009	1 шт.	80 см x 80 см	зеленый	MA-134-SETM-027	1 шт.		зеленый	MA-134-SETM-001	1 шт.	80 см x 80 см	зеленый	MA-134-SETM-017	2 шт.		зеленый	MA-134-SETM-018	5 шт.		зеленый	MA-134-SETM-029	1 шт.	80 см x 80 см с отверстием 8 см x 8 см и адгезивным краем	зеленый	MA-134-SETM-019	1 шт.		голубой	MA-134-SETM-023	1 шт.	90 см x 80 см	зеленый	MA-134-SETM-010	1 шт.		зеленый	MA-134-SETM-014	2 шт.	120 см x 80 см	зеленый	MA-134-SETM-015	1 шт.		зеленый	MA-134-SETM-020	5 шт.	120 см x 80 см с отверстием 20 см x 8 см и адгезивным краем	зеленый	MA-134-SETM-026	1 шт.	130 см x 80 см	зеленый	MA-134-SETM-004	1 шт.	160 см x 90 см	зеленый	MA-134-SETM-003	1 шт.		зеленый	MA-134-SETM-005	1 шт.	160 см x 120 см	зеленый	MA-134-SETM-021	5 шт.	200 см x 180 см	зеленый	MA-134-SETM-016	1 шт.		зеленый	MA-134-SETM-002	1 шт.	210 см x 160 см	голубой	MA-134-SETM-022	1 шт.	250 см x 160 см	зеленый	MA-134-SETM-006	1 шт.	Размеры представленных простыней в соответствии с маркировкой индивидуальной упаковки: - Простыня на стол для инструментов 190 x 150 см; - Простыня 300 x 180 см с адгезивным краем и отверстием 28 x 19 x 20 см.
размер	цвет	код продукта	единичная упаковка																																																																																																																							
40 см x 40 см	зеленый	MA-134-SETM-007	1 шт.																																																																																																																							
40 см x 40 см	зеленый	MA-134-SETM-013	1 шт.																																																																																																																							
с отверстием 6 см x 6 см	голубой	MA-134-SETM-024	1 шт.																																																																																																																							
45 см x 45 см	зеленый	MA-134-SETM-012	1 шт.																																																																																																																							
50 см x 50 см	зеленый	MA-134-SETM-025	1 шт.																																																																																																																							
60 см x 40 см	зеленый	MA-134-SETM-028	1 шт.																																																																																																																							
60 см x 45 см	зеленый	MA-134-SETM-011	1 шт.																																																																																																																							
75 см x 40 см	зеленый	MA-134-SETM-008	1 шт.																																																																																																																							
80 см x 50 см	зеленый	MA-134-SETM-009	1 шт.																																																																																																																							
80 см x 80 см	зеленый	MA-134-SETM-027	1 шт.																																																																																																																							
	зеленый	MA-134-SETM-001	1 шт.																																																																																																																							
80 см x 80 см	зеленый	MA-134-SETM-017	2 шт.																																																																																																																							
	зеленый	MA-134-SETM-018	5 шт.																																																																																																																							
	зеленый	MA-134-SETM-029	1 шт.																																																																																																																							
80 см x 80 см с отверстием 8 см x 8 см и адгезивным краем	зеленый	MA-134-SETM-019	1 шт.																																																																																																																							
	голубой	MA-134-SETM-023	1 шт.																																																																																																																							
90 см x 80 см	зеленый	MA-134-SETM-010	1 шт.																																																																																																																							
	зеленый	MA-134-SETM-014	2 шт.																																																																																																																							
120 см x 80 см	зеленый	MA-134-SETM-015	1 шт.																																																																																																																							
	зеленый	MA-134-SETM-020	5 шт.																																																																																																																							
120 см x 80 см с отверстием 20 см x 8 см и адгезивным краем	зеленый	MA-134-SETM-026	1 шт.																																																																																																																							
130 см x 80 см	зеленый	MA-134-SETM-004	1 шт.																																																																																																																							
160 см x 90 см	зеленый	MA-134-SETM-003	1 шт.																																																																																																																							
	зеленый	MA-134-SETM-005	1 шт.																																																																																																																							
160 см x 120 см	зеленый	MA-134-SETM-021	5 шт.																																																																																																																							
200 см x 180 см	зеленый	MA-134-SETM-016	1 шт.																																																																																																																							
	зеленый	MA-134-SETM-002	1 шт.																																																																																																																							
210 см x 160 см	голубой	MA-134-SETM-022	1 шт.																																																																																																																							
250 см x 160 см	зеленый	MA-134-SETM-006	1 шт.																																																																																																																							
Размеры кармана	Размерный ряд карманов: КАРМАНЫ ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ С МОДЕЛИРУЕМЫМ ВКЛАДЫШЕМ СТЕРИЛЬНЫЙ <table><tbody><tr><td>30 см x 20 см</td><td>MA-134-KIL2-001</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>40 см x 30 см</td><td>MA-134-KIL2-002</td><td>1 шт.</td></tr></tbody></table> КАРМАН ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ С САМОКЛЕЯЩИМСЯ ЗАКРЫТИЕМ СТЕРИЛЬНЫЙ <table><tbody><tr><td>54 см x 39 см</td><td>MA-134-KIPE-001</td><td>1 шт.</td></tr></tbody></table>	30 см x 20 см	MA-134-KIL2-001	1 шт.	40 см x 30 см	MA-134-KIL2-002	1 шт.	54 см x 39 см	MA-134-KIPE-001	1 шт.	Размеры кармана в соответствии с маркировкой индивидуальной упаковки: 42 x 35 см.																																																																																																															
30 см x 20 см	MA-134-KIL2-001	1 шт.																																																																																																																								
40 см x 30 см	MA-134-KIL2-002	1 шт.																																																																																																																								
54 см x 39 см	MA-134-KIPE-001	1 шт.																																																																																																																								
Размеры фиксирующей ленты	САМОКЛЕЯЩИЕСЯ ОПЕРАЦИОННЫЕ ЛЕНТЫ СТЕРИЛЬНЫЕ <table><tbody><tr><td>50 см x 10 см</td><td>MA-134-TAL2-001</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>90 см x 10 см</td><td>MA-134-TATF-001</td><td>1 шт.</td></tr></tbody></table>	50 см x 10 см	MA-134-TAL2-001	1 шт.	90 см x 10 см	MA-134-TATF-001	1 шт.	Размеры фиксирующей ленты в соответствии с маркировкой индивидуальной упаковки: 50 x 9 см.																																																																																																																		
50 см x 10 см	MA-134-TAL2-001	1 шт.																																																																																																																								
90 см x 10 см	MA-134-TATF-001	1 шт.																																																																																																																								

Основные характеристики целлюлозы	<div>Основные характеристики целлюлозы:</div> <table><tr><th>№ п/п</th><th>Параметр</th><th>Единица</th><th>Значение</th><th>Колебание</th><th>Метод испытаний</th></tr><tr><td>1</td><td>Поверхностная масса</td><td>г/м²</td><td>55</td><td>± 3</td><td>PN-ISO 536:1996 ISO 536:1995</td></tr><tr><td>2</td><td>Толщина</td><td>мм</td><td>0,4</td><td>± 0,1</td><td rowspan="4">PN-65/P-50127</td></tr><tr><td>3</td><td>Длина сложенной салфетки</td><td>см</td><td>25</td><td>± 5</td></tr><tr><td>4</td><td>Ширина сложенной салфетки</td><td>см</td><td>20</td><td>± 5</td></tr><tr><td>5</td><td>Размер</td><td>см</td><td>50 x 40</td><td>± 5</td></tr><tr><td>6</td><td>Стерилизация</td><td colspan="4">ЕЮ</td></tr><tr><td>7</td><td>Применение</td><td colspan="4">Для полотенец и салфеток для рук</td></tr></table>	№ п/п	Параметр	Единица	Значение	Колебание	Метод испытаний	1	Поверхностная масса	г/м ²	55	± 3	PN-ISO 536:1996 ISO 536:1995	2	Толщина	мм	0,4	± 0,1	PN-65/P-50127	3	Длина сложенной салфетки	см	25	± 5	4	Ширина сложенной салфетки	см	20	± 5	5	Размер	см	50 x 40	± 5	6	Стерилизация	ЕЮ				7	Применение	Для полотенец и салфеток для рук				<div>Измеренные значения поверхностной плотности:</div> <table><tr><th>Образец</th><th>Поверхностная плотность, г/м²</th></tr><tr><td>A1</td><td>40,0</td></tr><tr><td>A2</td><td>42,0</td></tr></table> <div>Измеренные значения толщины:</div> <table><tr><th>Образец</th><th>Толщина, мм</th></tr><tr><td>A1</td><td>0,252</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,250</td></tr></table> <div>Измеренные значения размера полотенец:</div> <table><tr><th>Образец</th><th>Размер, см</th></tr><tr><td>A1</td><td>42,2 x 19,8</td></tr><tr><td>A2</td><td>42,5 x 19,9</td></tr></table>	Образец	Поверхностная плотность, г/м ²	A1	40,0	A2	42,0	Образец	Толщина, мм	A1	0,252	A2	0,250	Образец	Размер, см	A1	42,2 x 19,8	A2	42,5 x 19,9
№ п/п	Параметр	Единица	Значение	Колебание	Метод испытаний																																																												
1	Поверхностная масса	г/м ²	55	± 3	PN-ISO 536:1996 ISO 536:1995																																																												
2	Толщина	мм	0,4	± 0,1	PN-65/P-50127																																																												
3	Длина сложенной салфетки	см	25	± 5																																																													
4	Ширина сложенной салфетки	см	20	± 5																																																													
5	Размер	см	50 x 40	± 5																																																													
6	Стерилизация	ЕЮ																																																															
7	Применение	Для полотенец и салфеток для рук																																																															
Образец	Поверхностная плотность, г/м ²																																																																
A1	40,0																																																																
A2	42,0																																																																
Образец	Толщина, мм																																																																
A1	0,252																																																																
A2	0,250																																																																
Образец	Размер, см																																																																
A1	42,2 x 19,8																																																																
A2	42,5 x 19,9																																																																
Основные характеристики полиэтиленовой пленки	<div>Основные характеристики полиэтиленовой пленки:</div> <table><tr><th>№ п/п</th><th>ПАРАМЕТР</th><th>ЕДИНИЦА</th><th>ЗНАЧЕНИЕ</th><th>КОЛЕБАНИЕ</th><th>МЕТОД ИСПЫТАНИЙ</th></tr><tr><td>1</td><td>Толщина</td><td>мкм</td><td>65</td><td>± 3</td><td rowspan="4">PN-C-89258-1:1997</td></tr><tr><td>2</td><td>Срывающее напряжение продольное</td><td>МПа</td><td>≥ 14,9</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>Срывающее напряжение поперечное</td><td>МПа</td><td>≥ 10,8</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>Размер мешка</td><td>мм</td><td>300 x 400 (1-камерная) 250 x 300 (2-камерная)</td><td>± 5</td></tr><tr><td>5</td><td>Стерилизация</td><td colspan="4">оксид этилена, радиация</td></tr><tr><td>6</td><td>Применение</td><td colspan="4">карман для жидкостей</td></tr></table>	№ п/п	ПАРАМЕТР	ЕДИНИЦА	ЗНАЧЕНИЕ	КОЛЕБАНИЕ	МЕТОД ИСПЫТАНИЙ	1	Толщина	мкм	65	± 3	PN-C-89258-1:1997	2	Срывающее напряжение продольное	МПа	≥ 14,9		3	Срывающее напряжение поперечное	МПа	≥ 10,8		4	Размер мешка	мм	300 x 400 (1-камерная) 250 x 300 (2-камерная)	± 5	5	Стерилизация	оксид этилена, радиация				6	Применение	карман для жидкостей				<div>Измеренные значения толщины:</div> <table><tr><th>Образец</th><th>Толщина, мкм</th></tr><tr><td>A1</td><td>80</td></tr><tr><td>A2</td><td>79</td></tr></table>	Образец	Толщина, мкм	A1	80	A2	79																		
№ п/п	ПАРАМЕТР	ЕДИНИЦА	ЗНАЧЕНИЕ	КОЛЕБАНИЕ	МЕТОД ИСПЫТАНИЙ																																																												
1	Толщина	мкм	65	± 3	PN-C-89258-1:1997																																																												
2	Срывающее напряжение продольное	МПа	≥ 14,9																																																														
3	Срывающее напряжение поперечное	МПа	≥ 10,8																																																														
4	Размер мешка	мм	300 x 400 (1-камерная) 250 x 300 (2-камерная)	± 5																																																													
5	Стерилизация	оксид этилена, радиация																																																															
6	Применение	карман для жидкостей																																																															
Образец	Толщина, мкм																																																																
A1	80																																																																
A2	79																																																																
Маркировка	<div>На упаковке изделия нанесены следующие обязательные обозначения:</div> <ul style="list-style-type: none">• торговая марка производителя;• маркировка типоразмера изделия;• наименование изделия;• наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;• страна изготовителя;• дата изготовления;• количество изделия в упаковочной единице;• указания по утилизации;• штрих-код изделия;• обозначение - использовать до указанной даты (дата истечения срока годности);• обозначение - стерильно;	<div>Информация отсутствует на индивидуальной упаковке:</div> <ul style="list-style-type: none">- дата изготовления;- указания по утилизации;- обозначение - ограничение температуры;- обозначение - «зеленая точка»;- обозначение - правила использования. <div>Невозможно установить срок годности в связи с отсутствием даты изготовления на индивидуальной упаковке.</div>																																																															

	<ul style="list-style-type: none"> • обозначение - вид стерилизации; • обозначение - для однократного применения (не использовать повторно); • обозначение - беречь от нагрева; • обозначение - беречь от влаги; • обозначение - ограничение температуры; • обозначение - «зеленая точка»; • обозначение - правила использования; • информация о подтверждении соответствия; • информация о службе потребителей; • информация о регистрации. <p>Срок годности – 5 лет с момента изготовления.</p>	
Упаковка	Медицинские изделия упаковываются в плотную полипропиленовую плёнку	Упаковка медицинского изделия состоит из бумаги и полиамида