



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.12.2023 № 014 ~ 1240 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2575692

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов «ИНКО-САН» стерильные и нестерильные по ТУ 9398-007-48501243- 2012, в исполнении: Комплект общехирургический из нетканых материалов, одноразовый, стерильный: 1.Халат хирургический на завязках, длина 140 см; 2. Шапочка-берет; 3. Маска медицинская: р-р 17,5*9,5 см; 4. Бахилы хирургические низкие на резинке», LOT: ВУ303-4, производства ООО "ВИННЕРМЕД", Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2017 № ФСР 2012/13602 (далее-Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 недоброкачественного 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.

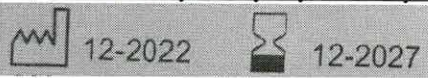
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

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 № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																																									
Халат: Ширина рукава внизу	Основные линейные размеры изделий, входящих в Комплект должны соответствовать требованиям, представленным в таблице Таблица 1 (к рисунку 1). Халат хирургический (с усиленной защитной зоной, т.е. - ламинированы перед халата и рукава, или без нее).	Результаты измерений: размер 48-54 Ширина рукава внизу, см: 6,1; 6,2; 6,2; 6,1; 6,1																																																																																									
Халат: Длина завязок	<table><tr><th>Размер</th><th>Длина изделия (А), см</th><th>Ширина изделия (В), см</th><th>Длина защитной зоны (D), см (при наличии)</th><th>Длина рукава (С), см</th><th>Длина защитной зоны рукава (G), см (при наличии)</th><th>Ширина рукава внизу (K), см</th><th>Длина завязок (F), см</th></tr><tr><td>40-46</td><td rowspan="4">110,0±10,0</td><td>60,0±5,0</td><td>95,0±10,0</td><td rowspan="4">62,0±5,0</td><td rowspan="4">42,0±4,0</td><td rowspan="4">18,0±2,0</td><td rowspan="4">не менее 60,0</td></tr><tr><td>48-54</td><td>68,0±5,0</td><td>115,0±10,0</td></tr><tr><td>56-62</td><td>76,0±5,0</td><td>135,0±10,0</td></tr><tr><td>64-70</td><td>84,0±5,0</td><td></td></tr></table>	Размер	Длина изделия (А), см	Ширина изделия (В), см	Длина защитной зоны (D), см (при наличии)	Длина рукава (С), см	Длина защитной зоны рукава (G), см (при наличии)	Ширина рукава внизу (K), см	Длина завязок (F), см	40-46	110,0±10,0	60,0±5,0	95,0±10,0	62,0±5,0	42,0±4,0	18,0±2,0	не менее 60,0	48-54	68,0±5,0	115,0±10,0	56-62	76,0±5,0	135,0±10,0	64-70	84,0±5,0		Результаты измерений: Длина завязок, см: 58; 59; 59																																																																
Размер	Длина изделия (А), см	Ширина изделия (В), см	Длина защитной зоны (D), см (при наличии)	Длина рукава (С), см	Длина защитной зоны рукава (G), см (при наличии)	Ширина рукава внизу (K), см	Длина завязок (F), см																																																																																				
40-46	110,0±10,0	60,0±5,0	95,0±10,0	62,0±5,0	42,0±4,0	18,0±2,0	не менее 60,0																																																																																				
48-54		68,0±5,0	115,0±10,0																																																																																								
56-62		76,0±5,0	135,0±10,0																																																																																								
64-70		84,0±5,0																																																																																									
Бахилы хирургические низкие	Высота изделия (А), см: 15, 0±1, 0	Высота изделия, см: 17,5; 17,7; 17,7; 17,6; 17,5																																																																																									
Поверхностная плотность (халат, шапочка, маска). Разрывная нагрузка (маска)	Материалы для изделий, входящих в Комплект, должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 33. Таблица 33 <table><tr><th rowspan="3">Наименование материала</th><th rowspan="3">Поверхностная плотность, г/м² не менее</th><th colspan="4">Разрывная нагрузка, ктс. не менее</th><th rowspan="3">Водоупорность, мм в/ст. не менее</th></tr><tr><th colspan="2">в сухом состоянии</th><th colspan="2">во влажном состоянии</th></tr><tr><th>в продольном направлении</th><th>в поперечном направлении</th><th>в продольном направлении</th><th>в поперечном направлении</th></tr><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr><tr><td rowspan="11">1. Неламинированный нетканый материал (Спабонд, СМС, СММС, Спалонкс)</td><td>17,0</td><td>2,0</td><td>1,5</td><td>1,8</td><td>1,2</td><td>-</td></tr><tr><td>20,0</td><td>3,0</td><td>2,0</td><td>2,5</td><td>1,8</td><td>-</td></tr><tr><td>25,0</td><td>3,5</td><td>2,0</td><td>3,0</td><td>1,8</td><td>-</td></tr><tr><td>30,0</td><td>4,0</td><td>2,5</td><td>3,5</td><td>2,0</td><td>-</td></tr><tr><td>35,0</td><td>4,0</td><td>2,5</td><td>3,5</td><td>2,0</td><td>-</td></tr><tr><td>40,0</td><td>4,5</td><td>3,0</td><td>4,0</td><td>2,5</td><td>-</td></tr><tr><td>45,0</td><td>4,5</td><td>3,0</td><td>4,0</td><td>2,5</td><td>-</td></tr><tr><td>50,0</td><td>5,0</td><td>3,5</td><td>4,5</td><td>3,0</td><td>-</td></tr><tr><td>55,0</td><td>5,0</td><td>3,5</td><td>4,5</td><td>3,0</td><td>-</td></tr><tr><td>60,0</td><td>5,5</td><td>4,0</td><td>5,0</td><td>3,5</td><td>-</td></tr><tr><td>70,0</td><td>5,5</td><td>4,0</td><td>5,0</td><td>3,5</td><td>-</td></tr></table>	Наименование материала	Поверхностная плотность, г/м² не менее	Разрывная нагрузка, ктс. не менее				Водоупорность, мм в/ст. не менее	в сухом состоянии		во влажном состоянии		в продольном направлении	в поперечном направлении	в продольном направлении	в поперечном направлении	1	2	3	4	5	6	7	1. Неламинированный нетканый материал (Спабонд, СМС, СММС, Спалонкс)	17,0	2,0	1,5	1,8	1,2	-	20,0	3,0	2,0	2,5	1,8	-	25,0	3,5	2,0	3,0	1,8	-	30,0	4,0	2,5	3,5	2,0	-	35,0	4,0	2,5	3,5	2,0	-	40,0	4,5	3,0	4,0	2,5	-	45,0	4,5	3,0	4,0	2,5	-	50,0	5,0	3,5	4,5	3,0	-	55,0	5,0	3,5	4,5	3,0	-	60,0	5,5	4,0	5,0	3,5	-	70,0	5,5	4,0	5,0	3,5	-	Согласно маркировке: Халат хирургический на завязках, длинна 140 см., рукав трикотажная манжета / СМС 75 г/м² Характеристики, указанные в таблице 33 для материала с поверхностной плотностью 70 г/м² Измеренные значения поверхностной плотности: Поверхностная плотность, г/м² 48; 49; 49; 49; 49 Шапочка- берет Согласно маркировке: Шапочка-берет / СМС 25 г/м² Характеристики, указанные в таблице 33 для материала с поверхностной плотностью 25 г/м²
Наименование материала	Поверхностная плотность, г/м² не менее			Разрывная нагрузка, ктс. не менее					Водоупорность, мм в/ст. не менее																																																																																		
				в сухом состоянии		во влажном состоянии																																																																																					
		в продольном направлении	в поперечном направлении	в продольном направлении	в поперечном направлении																																																																																						
1	2	3	4	5	6	7																																																																																					
1. Неламинированный нетканый материал (Спабонд, СМС, СММС, Спалонкс)	17,0	2,0	1,5	1,8	1,2	-																																																																																					
	20,0	3,0	2,0	2,5	1,8	-																																																																																					
	25,0	3,5	2,0	3,0	1,8	-																																																																																					
	30,0	4,0	2,5	3,5	2,0	-																																																																																					
	35,0	4,0	2,5	3,5	2,0	-																																																																																					
	40,0	4,5	3,0	4,0	2,5	-																																																																																					
	45,0	4,5	3,0	4,0	2,5	-																																																																																					
	50,0	5,0	3,5	4,5	3,0	-																																																																																					
	55,0	5,0	3,5	4,5	3,0	-																																																																																					
	60,0	5,5	4,0	5,0	3,5	-																																																																																					
	70,0	5,5	4,0	5,0	3,5	-																																																																																					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>Измеренные значения поверхностной плотности: 14; 15; 15; 15; 14.</p> <p>Измеренные значения разрывных нагрузок, кгс В сухом состоянии</p> <ul style="list-style-type: none"> - в продольном направлении: 1,4; 1,5; 1,5; 1,5; 1,4 - в поперечном направлении: 1,4; 1,5; 1,5; 1,3; 1,4 <p>Во влажном состоянии</p> <ul style="list-style-type: none"> - в продольном направлении: 1,3; 1,4; 1,3; 1,2; 1,3 - в поперечном направлении: 1,8; 1,1; 1,2; 1,2; 1,3; 1,2 <p>Маска медицинская СМС 50 г/м² Характеристики, указанных в таблице 33 для материала с поверхностной плотностью 50 г/м²</p> <p>Измеренные значения поверхностной плотности: 24; 25; 23; 25; 24.</p> <p>Разрывная нагрузка, кгс В сухом состоянии</p> <ul style="list-style-type: none"> - в продольном направлении: 2,3; 2,2; 2,2; 2,5; 2,3 - в поперечном направлении: 2,1; 2,2; 2,1; 2,2; 2,1 <p>Во влажном состоянии</p> <ul style="list-style-type: none"> - в продольном направлении: 2,1; 2,1; 2,2; 2,2; 2,1 - в поперечном направлении: 2,0; 2,1; 2,0; 2,1; 2,0
Маркировка	<p>Каждая индивидуальная упаковка должна быть снабжена товарным ярлыком, на котором печатным способом должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование страны-изготовителя; - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес; - обозначение настоящих технических условий; 	Информация о дате стерилизации отсутствует на маркировке

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> - наименование комплекта; - состав комплекта и размеры изделий, входящих в комплект; - надпись «стерильно» или «нестерильно», выделенная крупным шрифтом или другим цветом; - сырьевой состав; - дата изготовления (месяц и две последние цифры года) и номер партии – для нестерильных изделий; - дата и вид стерилизации, номер партии - для стерильных изделий; - слова «годен до ...» (месяц и год); - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой индивидуальной упаковки перед применением - для стерильных изделий; - номер регистрационного удостоверения 	
Срок годности	<p>Согласно ТУ 9398-007-48501243-2012:</p> <p>«Гарантийный срок годности Комплектов 3 года со дня стерилизации для стерильной продукции, и 5 лет со дня изготовления нестерильной продукции»</p>	<p><u>Согласно маркировке на этикетке, вложенной в индивидуальную упаковку:</u></p> 
Упаковка	<p>Комплекты, предназначенные для стерилизации радиационным способом, должны быть упакованы в двойную индивидуальную упаковку, выполненную из полиэтиленовой пленки толщиной 35 мкм по ГОСТ 10354</p>	<p>Предоставленные комплекты, предназначенные для стерилизации радиационным способом, упакованы в одинарную индивидуальную упаковку. Измеренные значения толщины индивидуальной упаковки, мкм: 85; 86; 85; 89; 86.</p> <p>Примечание: Комплекты дополнительно упакованы в нетканый материал, сведения о котором отсутствуют в КРД.</p>
Гарантии изготовителя	<p>Гарантии изготовителя</p> <p>Гарантийный срок годности Комплектов 3 года со дня стерилизации для стерильной продукции, и 5 лет со дня изготовления нестерильной продукции</p>	<p>Согласно маркировке на образце, срок годности 5 лет</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Стерильность	Стерилизация (для стерильных комплектов) осуществляется радиационным способом.	Согласно маркировке, изделие «стерильно». По результатам микробиологических исследований, представленные образцы медицинского изделия, НЕСТЕРИЛЬНЫ
Санитарно-химические показатели	Восстановительные примеси, мл Допустимое значение: 1,00	Маска медицинская: 3,09