



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

25.09.2024 № 014 ~ 71 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2577232

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, рукав трикотажная манжета/СМС 75 г/м2 р-р 52-54. 2. Шапочка -колпак/СМС 60 г/м2. 3. Маска медицинская/ СМС 50 г/м2 р-р 17,5\*9,5 см», LOT: ВУ303-3, производства ООО "ВИННЕР-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2017 № ФСР 2012/13602 (далее- Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда 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 3 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																																						
Стерильность	Стерилизация (для стерильных комплектов) осуществляется радиационным способом.	Согласно маркировке, изделие «стерильно». По результатам микробиологических исследований, представленные образцы медицинского изделия, НЕСТЕРИЛЬНЫ																																						
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек: Допустимое значение±1,00	Значение показателя: 2,85																																						
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: Ширина рукава внизу, см: 6,2; 6,5; 6,1; 6,6; 6,4																																						
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></td><td>60,0±5,0</td><td>95,0±10,0</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>48-54</td><td>110,0±10,0</td><td>68,0±5,0</td><td>115,0±10,0</td><td>62,0±5,0</td><td>42,0±4,0</td><td>18,0±2,0</td><td rowspan="3">не менее 60,0</td></tr><tr><td>56-62</td><td>130,0±10,0</td><td>76,0±5,0</td><td>135,0±10,0</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>64-70</td><td>150,0±10,0</td><td>84,0±5,0</td><td></td><td></td><td></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		60,0±5,0	95,0±10,0					48-54	110,0±10,0	68,0±5,0	115,0±10,0	62,0±5,0	42,0±4,0	18,0±2,0	не менее 60,0	56-62	130,0±10,0	76,0±5,0	135,0±10,0				64-70	150,0±10,0	84,0±5,0					Результаты измерений: Длина завязок, см: 59,3; 59,8; 59,2; 59,3; 59,4
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		60,0±5,0	95,0±10,0																																					
48-54	110,0±10,0	68,0±5,0	115,0±10,0	62,0±5,0	42,0±4,0	18,0±2,0	не менее 60,0																																	
56-62	130,0±10,0	76,0±5,0	135,0±10,0																																					
64-70	150,0±10,0	84,0±5,0																																						
Бахилы хирургические высокие	Таблица 11 (к рисунку 8-2). Бахилы хирургические высокие. <table><tr><th>Высота изделия (А), см</th><th>Длина ступни (N), см</th></tr><tr><td>40,0±5,0</td><td rowspan="2">36,0±3,0</td></tr><tr><td>50,0±5,0</td></tr></table>	Высота изделия (А), см	Длина ступни (N), см	40,0±5,0	36,0±3,0	50,0±5,0	Высота изделия, см: 65,0; 65,3; 64,8; 65,4; 65,3  Длина ступни, см: 39,7; 40,3; 39,8; 39,6; 39,9																																	
Высота изделия (А), см	Длина ступни (N), см																																							
40,0±5,0	36,0±3,0																																							
50,0±5,0																																								
Поверхностная плотность (халат, шапочка, маска). Разрывная нагрузка (маска)	Материалы для изделий, входящих в Комплект, должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 33.	Халат хирургический. На маркировке указана поверхностная плотность 75 г/м <sup>2</sup> . Измеренные значения поверхностной плотности: Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup> 47,6; 47,2; 48,4; 49,3; 48,7.  Шапочка.																																						



Таблица 33.

Наименование материала	Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup> не менее	Разрывная нагрузка, кгс не менее				Воздухопроницаемость, мм вод. 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. Неагрессивный нетканый материал (Спабонд, СМС, САМС, Спиплекс)	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	-	

1. Неплакированный нетканый материал (Спандонд, СМС, СММС, Спандонд).

На маркировке указана поверхностная плотность 60 г/м<sup>2</sup>. Измеренные значения поверхностной плотности: 42,5; 41,2; 38,5; 42,9; 38,7.

Маска медицинская.

На маркировке указана поверхностная плотность 50 г/м<sup>2</sup>. Измеренные значения поверхностной плотности: 24,7; 23,8; 25,4; 24,3; 24,9.

Измеренные значения разрывной нагрузки в сухом состоянии:

Разрывная нагрузка, кгс	
В продольном направлении	В поперечном направлении
1,6	1,5
2,5	2,3
1,4	1,6
1,8	1,7
2,0	1,9

Измеренные значения разрывной нагрузки во влажном состоянии:

Разрывная нагрузка, кгс	
В продольном направлении	В поперечном направлении
1,4	1,5
2,1	1,8
1,3	1,3
1,5	1,6
1,8	1,7

Маркировка

Каждая индивидуальная упаковка должна быть снабжена товарным ярлыком, на котором печатным способом должно быть указано:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование комплекта;

Информация о дате стерилизации отсутствует на маркировке

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- состав комплекта и размеры изделий, входящих в комплект;</li> <li>- надпись «стерильно» или «нестерильно», выделенная крупным шрифтом или другим цветом;</li> <li>- сырьевой состав;</li> <li>- дата изготовления (месяц и две последние цифры года) и номер партии – для нестерильных изделий;</li> <li>- дата и вид стерилизации, номер партии - для стерильных изделий;</li> <li>- слова «годен до ...» (месяц и год);</li> <li>- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой индивидуальной упаковки перед применением - для стерильных изделий;</li> <li>- номер регистрационного удостоверения</li> </ul>	
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>На вкладыше с маркировкой, вложенном в потребительскую упаковку, нанесено:</p> <p>«Дата производства: 12.2022; Использовать до: 12.2027»</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 <b>одинарную</b> индивидуальную упаковку.</p> <p>Измеренные значения толщины индивидуальной упаковки, мкм:</p> <p>81,5; 83,2; 80,4; 83,3; 85,7.</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>На вкладыше с маркировкой, вложенном в потребительскую упаковку, нанесено:</p> <p>«Дата производства: 12.2022; Использовать до: 12.2027».</p> <p>(Срок годности <b>5 лет</b>).</p> <p>Дата стерилизации <b>не указана</b></p>