



2577231

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

25.01.2024 № 014 ~ 69 / 24

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 отрицательного 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, 1 шт.; 4. Бахилы хирургические высокие на завязках/ СММС 42 г/см² р-р 55*38 см 1 пара», LOT: ВУ303-2, производства ООО "ВИННЕР-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2017 № ФСР 2012/13602 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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																																																																																									
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: 6,0; 6,4; 6,2; 6,6; 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>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>130,0±10,0</td><td>68,0±5,0</td><td>115,0±10,0</td></tr><tr><td>56-62</td><td rowspan="2">150,0±10,0</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	130,0±10,0	68,0±5,0	115,0±10,0	56-62	150,0±10,0	76,0±5,0	135,0±10,0	64-70	84,0±5,0		Результаты измерений: Длина завязок, см: 59,5; 59,3; 59,2; 59,0; 59,2																																																														
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	130,0±10,0	68,0±5,0	115,0±10,0																																																																																								
56-62	150,0±10,0	76,0±5,0	135,0±10,0																																																																																								
64-70		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	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">Резальная нагрузка, кгс не менее</th><th rowspan="3">Водоупорность, мм вкл. 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 (Спандокс, СМС, СММС, Спанделс)</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	Резальная нагрузка, кгс не менее				Водоупорность, мм вкл. 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 (Спандокс, СМС, СММС, Спанделс)	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	-	Халат хирургический. На маркировке указана поверхностная плотность 75 г/м². Измеренные значения поверхностной плотности: Поверхностная плотность, г/м² 49,7; 50,9; 48,9; 49,3; 50,2
Наименование материала	Поверхностная плотность, г/м² не менее			Резальная нагрузка, кгс не менее					Водоупорность, мм вкл. 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 (Спандокс, СМС, СММС, Спанделс)	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
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; - 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 	Информация о дате стерилизации отсутствует на маркировке
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	Комплекты, предназначенные для стерилизации радиационным способом, должны быть упакованы в двойную индивидуальную упаковку, выполненную из	Предоставленные комплекты, предназначенные для стерилизации радиационным способом, упакованы в

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	полиэтиленовой пленки толщиной 35 мкм по ГОСТ 10354	<p>одинарную индивидуальную упаковку.</p> <p>Измеренные значения толщины индивидуальной упаковки, мкм: 80,2; 81,2; 83,1; 84,5; 81,6</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 5 лет).</p> <p>Дата стерилизации не указана</p>
Стерильность	Стерилизация (для стерильных комплектов) осуществляется радиационным способом.	<p>Согласно маркировке, изделие «стерильно».</p> <p>По результатам микробиологических исследований, представленные образцы медицинского изделия, НЕСТЕРИЛЬНЫ</p>