



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2065051

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

08.02.2016 № 014-199/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-15-517Э-027 от 12.01.2016 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Комплект белья хирургического из нетканого полотна для операций на тазобедренном суставе одноразовый, стерильный «Ларикс», производитель ООО «НПП «Ларикс», Россия, 347810, Ростовская обл., г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, 53, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05307 от 13.07.2009, срок действия не ограничен, партия 100В, дата изготовления ноябрь 2015, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации ГОСТ EN 13795-3-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения» в части п. 4 «Требования к исполнению», ТУ 9398-001-64260744-2010 в части п. 1.2.3 «Цвет нетканого материала комплекта», п. 1.2.4 «Дефект поверхности», п. 1.2.6 «Размеры изделий», п. 1.2.10 «Срок годности».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

От 08.02.2016 № 014-199/16**Требования к исполнению хирургического покровного материала**

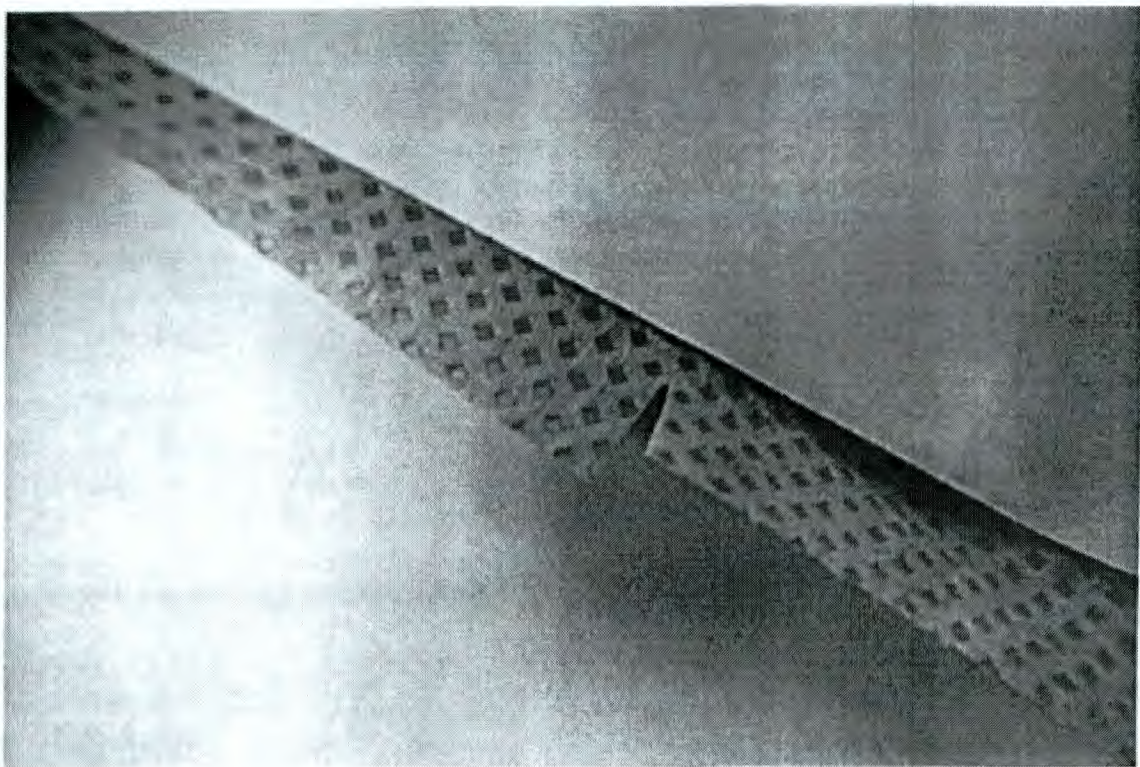
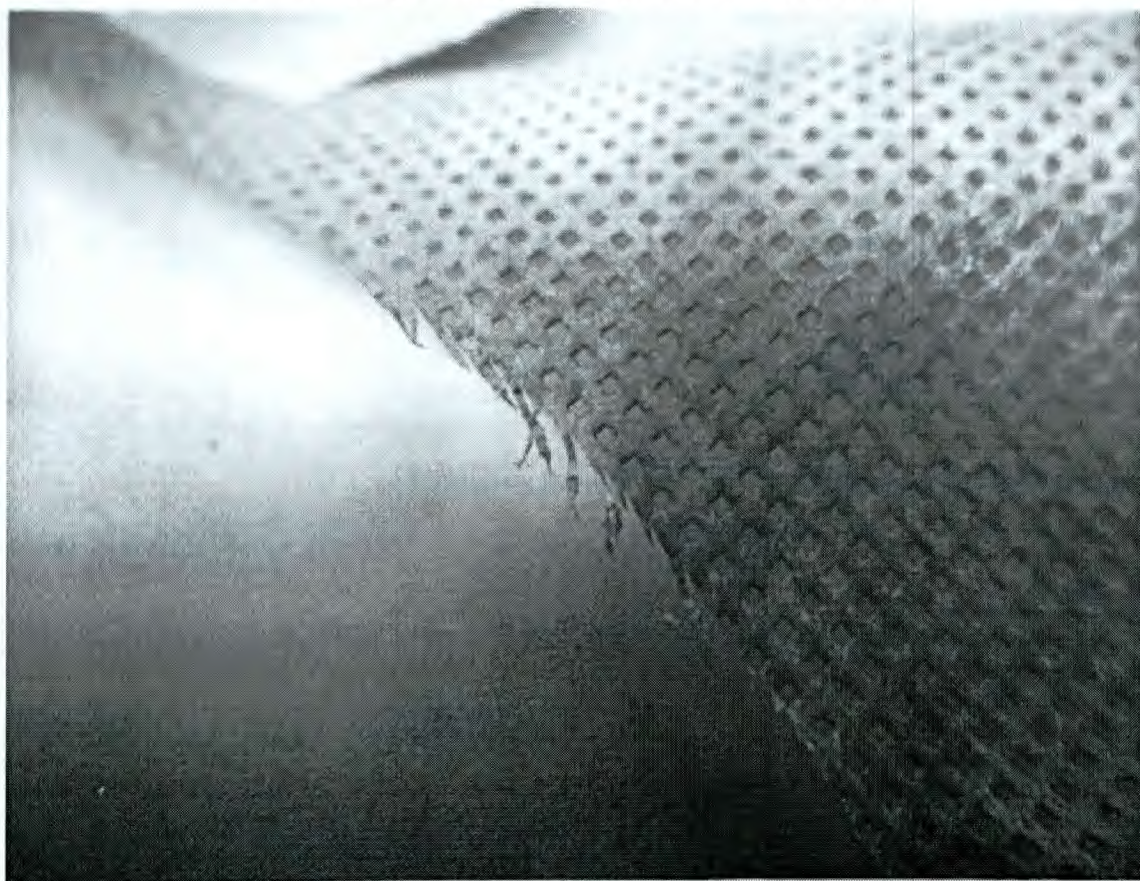
Водоупорность	Требования высококачественное исполнение критическая зона изделия, см Н ₂ О	Результаты испытаний, см Н ₂ О
Образцы комплекта А _{1/2} *	≥ 100	50,9 / 61,1
Образцы комплекта В _{1/2} *		57,0 / 54,8
Образцы комплекта С _{1/2} *		62,5 / 58,9
Образцы комплекта D _{1/2} *		56,2 / 61,6
* бахил для пациента во всех комплектах белья имеет ламинированную внутреннюю поверхность		
1/2 - показатели простыни для пациента с выделенным операционным полем / показатели простыни для пациента		

Приложение к письму Росздравнадзора
От 08.02.2016 № 014-199/16

Фотографические изображения дефектов



Фотографические изображения дефектов

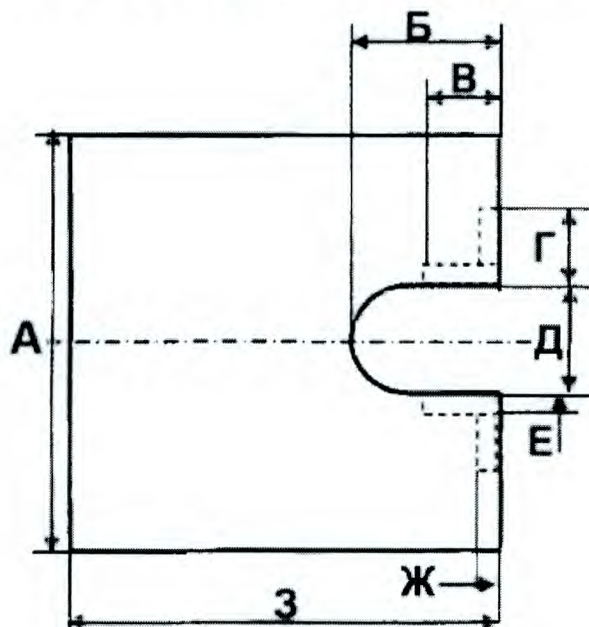


Приложение к письму Росздравнадзора

От 08.02.2016 № 014-199/16

Размеры изделий, входящих в комплект

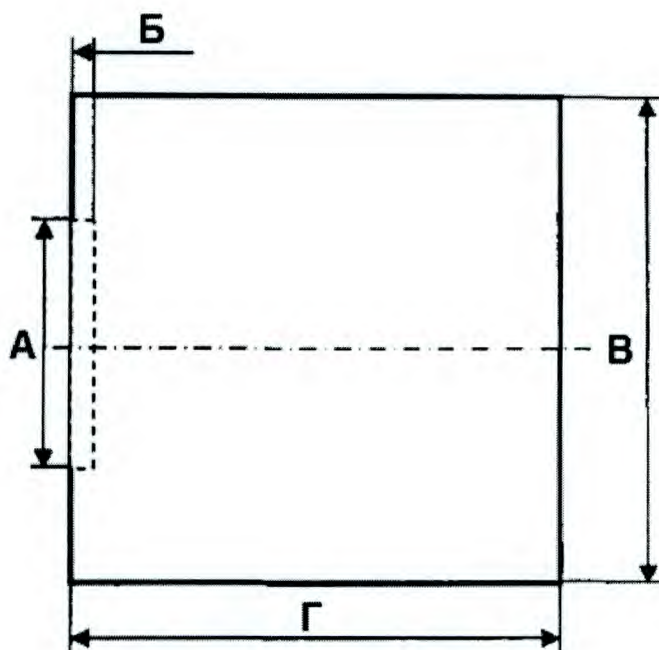
Простыня для пациента с выделенным операционным полем



Образцы	Размеры, мм							
	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
Размеры указанные в ТУ (эталон)	1400 (2000) +/- 100	400	330	280	250	30-50	30-50	1500 +/- 100
А₁	2050	400	350	290	250	50	50	1430
В₁	2060	400	360	290	250	50	50	1440
С₁	2050	400	355	288	250	50	50	1440
Д₁	2050	400	346	289	250	50	50	1435

Приложение № 1 к письму Росздравнадзора

От 08.02.2016 № 014-199/16



Простыня для пациента

Образцы	Размеры, мм			
	А	Б	В	Г
Размеры указанные в ТУ (эталон)	600	30-50	1400 (2000) +/- 100	1200 +/- 100
А ₂	620	50	2010	1430
В ₂	645	50	2000	1430
С ₂	630	50	2000	1430
Д ₂	640	50	2010	1430

Приложение к письму Росздравнадзора

От 08.02.2016 № 014-19946

Этикетка вложенная в индивидуальную упаковку комплекта белья хирургического из нетканого полотна для операций на тазобедренном суставе одноразовый, стерильный «Ларикс»

<p align="center">ООО НПП «ЛАРИКС» КОМПЛЕКТ БЕЛЬЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ИЗ НЕТКАНОГО ПОЛОТНА ДЛЯ ОПЕРАЦИЙ НА ТАЗОБЕДРЕННОМ СУСТАВЕ ОДНОРАЗОВЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ «ЛАРИКС» ТУ 9398-021-27221798-2005 Рег. удостоверение № ФСР 2009/05307 от 13.07.2009 г.</p>	
<p align="center">СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО. СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАДИАЦИОННАЯ</p>	
<p>(Простыня для пациента с выделенным операционным полем 150х200см -1шт., простыня для пациента 200х120см - 1шт., бахил для пациента 100х40см -1шт.)</p>	
№ ПАРТИИ:	100В
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:	ноябрь 2015г
ГОДЕН ДО:	ноябрь 2020г
<p>Юр./Факт. адрес: 347810 Россия Ростовская область г. Каменск-Шахтинский Ленина 53 тел (факс) (86365)7-08-33</p>	

Согласно нормативной документации ТУ 9398-001-64260744-2010
 гарантийный срок годности 3 года.