



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2103667

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

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

12.08.2016 № 01-1553/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю обращении недоброкачественного медицинского изделия «TENA® Pants Plus Medium. Впитывающие подгузники-трусы ТЕНА Пантс», производства «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Хугезанд Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04686 от 01.07.2009, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части работоспособности индикатора жидкости, состава материала, а также его наименования (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 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.

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

Руководитель

М. А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04686 от 01.07.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA Pants Plus: extra small, small, medium, large, extra large	TENA® Pants Plus Medium. Впитывающие подгузники-трусы ТЕНА Пантс
<i>Работоспособность индикатора жидкости</i>	Индикатор жидкости, расположенный на передней поверхности подгузника под действием жидкости должен окрашиваться в синий цвет. Индикатор представляет собой три желтые полосы на внешней поверхности подгузника	Данные индикаторы отсутствуют
<i>Состав материала</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нетканый полипропилен в качестве материала для наружной поверхности;</li> <li>- абсорбирующий внутренний слой из распушенной целлюлозы и полиакрилатного суперабсорбента-полимера;</li> <li>- воздухопроницаемая задняя поверхность из полиэтиленовой пленки, покрытой нетканым полипропиленом;</li> <li>- эластичные нити;</li> <li>- <b>застежка и петли для застегивания;</b></li> <li>- клей;</li> <li>- упаковочный материал, состоящий из полиэтиленовых пакетов и картонных коробок</li> </ul>	Образцы выполнены в виде трусов на резинке, застёжки и петли для застегивания отсутствуют