



2222330

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

27.04.2018 № ОИ-1055/18

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект одежды и белья акушерского из нетканого материала одноразовый стерильный "АНТИС" по ТУ 9398-001-83789947-2008», арт. КОБА-13, производства ООО "Белая линия", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03538 от 03.02.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03538 от 03.02.2015, выданного на медицинское изделие «Комплект одежды и белья акушерского из нетканого материала одноразовый стерильный "Антис" по ТУ 9398-001-83789947-2008», производства ООО "Белая линия", Россия (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

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: на 2 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03538 от 03.02.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Состав комплекта	<ol style="list-style-type: none"> 1. Простыня; 2. Простыня впитывающая; 3. Простыня влагонепроницаемая (размер 140 x 80); 4. Салфетка 5. Халат; 6. Маска; 7. Головной убор; 8. Фартук; 9. Нарукавники; 10. Пеленка; 11. Прокладка; 12. Рубашка для роженицы 	<p>Состав комплекта включает, в том числе:</p> <p>Бахилы (полипропилен) – 1 пара;</p> <p>Простыня влагонепроницаемая (целлюлоза+полиэтилен арт. 70-80) – 1 шт;</p> <p>В материалах КРД отсутствуют сведения о поставке бахил в составе комплекта одежды и белья акушерского, а также в КРД отсутствуют сведения о простыне влагонепроницаемой размером 70x80 см.</p> <p>Номер артикула на этикетке упаковки (арт.) соответствует номинальному размеру простыни влагонепроницаемой. Образец изделия «Простыня влагонепроницаемая» (арт. 70-80) имеет номинальный размер 70 x 80 см, «Простыня влагонепроницаемая» (арт. 80-140) имеет номинальный размер 80 x 140 см.</p>
Размеры (длина x ширина):	<p>- головной убор: 30 x 18 см</p> <p>- рубашка для роженицы: Длина: (110±0.6) см</p> <p>Ширина (70 ±0.4) см</p>	<p>В расправленном состоянии на плоской поверхности представляют собой круговые изделия диаметром 27-28 см.</p> <p>А: 97.1 см; В: 96.0 см; С: 97.2 см; D: 97.1 см; E: 97.2 см.</p> <p>Минимальные значения – в области талии: А: 71.1 см; В: 71.0 см; С: 71.0 см; D: 71.1 см; E: 71.0 см.</p> <p>Максимальные значения – низ изделия А: 84.1 см; В: 84.2 см; С: 84.1 см; D: 84.1 см; E: 83.3 см.</p>

	- салфетка (35±0.25) см x (45±0.4) см	A: 22.1 x 29.8 см; B: 21.6 x 29.4 см; C: 21.8 x 29.7 см; D: 22.0 x 29.7 см; E: 21.8 x 29.5 см.
	- пеленка (60±0.15) см x (70±0.15) см	A: 57.5 x 59.2 см; B: 57.6 x 59.4 см; C: 57.5 x 59.3 см; D: 57.5 x 59.3 см; E: 57.4 x 59.5 см.
Материалы	Пеленка – 3 слоя: Полипропилен, целлюлоза, полиэтилен	В документации указан полиэфир в качестве верхнего покровного слоя.
Удельная разрывная нагрузка одноразовой одежды	- рубашка для роженицы - для вертикальных тканых нитей – не менее 30 Нм/г;	A: 17.8 Нм/г; B: 19.2 Нм/г; C: 19.8 Нм/г; D: 18.5 Нм/г; E: 19.4 Нм/г.
	- для горизонтальных тканых нитей – не менее 120 Нм/г;	A: 38.1 Нм/г; B: 37.6 Нм/г; C: 45.5 Нм/г; D: 39.4 Нм/г; E: 36.7 Нм/г.
	- головной убор - для вертикальных тканых нитей – не менее 30 Нм/г;	A: 2.8 Нм/г; B: 3.1 Нм/г; C: 2.9 Нм/г; D: 3.4 Нм/г; E: 2.7 Нм/г.
	- для горизонтальных тканых нитей – не менее 120 Нм/г;	A: 25.8 Нм/г; B: 27.2 Нм/г; C: 25.2 Нм/г; D: 23.4 Нм/г; E: 28.1 Нм/г.
Удельная разрывная нагрузка одноразовых простыней, полотенец, салфеток	- салфетка - для вертикальных тканых нитей – не менее 74 Нм/г;	A: 5.3 Нм/г; B: 6.2 Нм/г; C: 5.9 Нм/г; D: 5.7 Нм/г; E: 7.3 Нм/г.
	- для горизонтальных тканых нитей – 100 Нм/г.	A: 32.8 Нм/г; B: 38.6 Нм/г; C: 41.3 Нм/г; D: 39.8 Нм/г; E: 38.7 Нм/г.
Поверхностная плотность материала	- рубашка для роженицы 23 г/м ²	A: 13.2 г/м ² ; B: 13.6 г/м ² ; C: 13.8 г/м ² ; D: 13.4 г/м ² ; E: 13.7 г/м ² .
	- головной убор 23 г/м ²	A: 11.2 г/м ² ; B: 10.8 г/м ² ; C: 9.6 г/м ² ; D: 10.4 г/м ² ; E: 10.7 г/м ² .
Маркировка	На индивидуальной упаковке изделия должна быть указана надпись: «Прочтите инструкцию перед применением».	Маркировка изделия не содержит надпись: «Прочтите инструкцию перед применением».