



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

23.10.2019 № 014-2618/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2330148

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 территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями «BABY MOM» (Юниор Экстра 6), 15-30 кг, ТУ 17.22.12-001-01232322-2017», LOT Т6 81, дата производства 27.03.2019, производства ООО «БелЭмса», Республика Беларусь, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.01.2019 № РЗН 2019/8061, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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: таблица 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/<br>параметры      | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение от 29.01.2019 № РЗН 2019/8061, срок действия не ограничен)  | Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: 1, 2, 3, 4, 5; условное обозначение возрастной группы подгузников (сверхбольших размеров): - «Юниор экстра») |
|--|---|---|
| Требование к внешнему виду               | Подгузник содержит абсорбирующий слой, который выполнен удлиненным в продольном направлении подгузника, состоящий из целлюлозы и суперабсорбента для повышения впитывающей способности и обеспечивающий равномерное распределение | Суперабсорбент распределен по площади впитывающего слоя подгузника неравномерно, что не обеспечивает равномерное распределение жидкости   |
| Длина средней утолщенной части по центру | Линейные размеры подгузников, см:<br><br>- «Юниор экстра»<br>44,0<br><br>Допускаемое отклонение, см: $\pm 2,0$  | Измеренные значения образцов:<br>1) 41,5;<br>2) 41,4;<br>3) 40,8;<br>4) 41,6;<br>5) 40,5.   |
| Длина застежек - «липучек»               | Линейные размеры подгузников, см:<br><br>- «Юниор экстра»<br>3/3<br><br>Допускаемое отклонение, см: $\pm 1,0$   | Измеренные значения образцов:<br>1) 4,3;<br>2) 4,1;<br>3) 4,4;<br>4) 4,2;<br>5) 4,1.  |
| Ширина оборок                            | Линейные размеры подгузников, см:<br><br>- «Юниор экстра»<br>38/2<br><br>Допускаемое отклонение, см: $\pm 2,0/\pm 0,5$  | Измеренные значения образцов:<br>2) 2,8;<br>4) 2,6;<br>5) 2,7.  |

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| <p>Полное<br/>влагопоглощение</p> | <p>Полное влагопоглощение подгузников,<br/>г, не менее:<br/><br/>- <i>сверхбольших размеров</i><br/><b>280,0</b></p>  | <p>Измеренные значения<br/>образцов:<br/>1) 243;<br/>2) 253;<br/>3) 268;<br/>4) 278;<br/>5) 277.</p> |
| <p>Масса подгузников</p>          | <p><i>Масса изделия, г:</i><br/><br/>- «Юниор экстра»<br/>40,0<br/><br/><i>Допускаемое отклонение, %:</i><br/>±20</p> | <p>Масса, г:<br/>1)31,9;<br/>5)31,7.</p>   |