



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

03.12.2020 № *011 - 2279 / до*

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бахилы медицинские одноразовые, полиэтиленовые по ТУ 9398-001-31884398-2016», размер: 400 мм*140 мм», партия № 01/19, дата производства Январь 2019 г., производства ООО «ТПК «ПроМед», Россия, регистрационное удостоверение от 31.07.2017 № РЗН 2017/6023, 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 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 03.12.2020 № ОП-2279/20.

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 от 31.07.2017 № РЗН 2017/6023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Ширина</i>	Ширина, мм: 140±10	Ширина, измеренное значение, мм A1 = 126 A2 = 126 A3 = 126 A4 = 126 A5 = 126
<i>Масса</i>	Масса, 1 шт., г: 1,7±0,3	Масса, измеренное значение, г A1 = 1,2 A2 = 1,2 A3 = 1,2 A4 = 1,2 A5 = 1,2
<i>Толщина материала</i>	Толщина материала, мкм; 35±0,3	Толщина, измеренное значение, мкм A1 = 11 A2 = 14 A3 = 13 A4 = 14 A5 = 13
<i>Поверхностная плотность</i>	Поверхностная плотность, г/м ² : не менее 33	Поверхностная плотность, измеренное значение, г/м ² A1 = 11,4 A2 = 10,4 A3 = 11,4 A4 = 11,4 A5 = 13,5
<i>Длина резинки</i>	300±10 мм	Предоставленные образцы имеют 2 резинки. Длина, измеренное значение, мм A1 = 115/131 A2 = 131/129 A3 = 135/121 A4 = 130/118 A5 = 133/120

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.07.2017 № РЗН 2017/6023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p><i>Относительное удлинение при разрыве в продольном/в поперечном направлении</i></p>	<p>Относительное удлинение при разрыве в продольном/в поперечном направлении, %, не менее 700/700</p>	<p>Измеренное значение, % A1 = 209 A2 = 188 A3 = 163 A4 = 175 A5 = 172</p> <p>Измеренное значение, % A1 = 209 A2 = 188 A3 = 163 A4 = 175 A5 = 172</p>