



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

24.10.2020 № 010-2430/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2411591

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Одежда медицинская одноразовая в комплекте и отдельной упаковке по ТУ 9398-002-83144357-2010. Вариант исполнения: Шапочка из спанбонда одноразовая», партия 0040172, дата производства 02.2020, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 23, регистрационное удостоверение от 21.03.2017 № ФСР 2010/08672, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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 21.03.2017 № ФСР 2010/08672, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А1-А5)
Длина	Длина 66; 70 см. Допустимая погрешность измерения – ±10 мм.	А1 - 46 см А2 - 45 см А3 - 47 см А4 - 46 см А5 - 46 см
Плотность материала	Изделия должны быть изготовлены из нетканого материала с поверхностной плотностью от 40 до 100 г/м ²	А1 - 11 г/м ² А2 - 10 г/м ² А3 - 12 г/м ² А4 - 12 г/м ² А5 - 12 г/м ²
Прочность материала	Изделия из нетканого материала должны выдерживать разрывную нагрузку не менее 137 Н	А1 - 18,2 Н А2 - 5,07 Н А3 - 15,68 Н А4 - 15,23 Н А5 - 7,38 Н
	Прочность соединений должна быть не менее 137 Н	А1 - 6,6 Н А2 - 7,28 Н А3 - 6,83 Н А4 - 6,51 Н А5 - 8,97 Н
Качество изготовления	Стежки, строчки и швы должны соответствовать требованиям ГОСТ 12807, ГОСТ 29122	На одном из образцов присутствуют несоединенные места
Маркировка	Групповая упаковка должна маркироваться с указанием наименований и количества изделий и дополнительными инструкциями для хранения.	отсутствует указание размера
Условия хранения	по ГОСТ 15150-69: от +5 до +40°	Хранить в сухом месте при температуре от 0° до +25°С