



2445548

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.05.2021 № 024-641/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно части 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации. В соответствии с частью 16 статьи 38 Закона № 323-ФЗ запрещается ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, а также в соответствии с частью 17 статьи 38 Закона № 323-ФЗ запрещается реализация недоброкачественных медицинских изделий.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Подгузники одноразовые впитывающие для детей с нарушением функции выделения или ограниченными возможностями «iD kids», размер XL, партия NG 04: 23 20 20 22 12, дата изготовления: 20/12/2020, производства ООО «Онтэкс РУ», 105064, Россия, Москва, ул. Земляной Вал, д. 9, регистрационное удостоверение от 24.01.2018 № РЗН 2018/6754, срок действия не ограничен (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.05.2021 № Одч-649/21.

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 № РЗН 2018/6754 от 24.10.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размер конструктивных элементов подгузников	<p>Подгузники одноразовые впитывающие для детей с нарушением функции выделения или ограниченными возможностями «iD kids» размер ИксЛ (XL)</p> <p>Ширина сзади (с учетом ушек)*, мм: 295;</p> <p>Длина абсорбирующего слоя*, мм: 405;</p> <p>Масса изделия, г: 42,0.</p> <p>*допускаемые отклонения от установленных значений должны быть не более $\pm 10\%$</p>	<p>Ширина сзади (с учетом ушек), мм: А3: 307 А5: 309</p> <p>Длина абсорбирующего слоя, мм: А3: 431 А4: 441 А5: 432</p> <p>Масса изделия, г: А1: 36,2 А2: 37,3 А3: 36,7 А4: 36,4 А5: 38,0</p>