



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



2272549

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2018 № 014-3129/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Камчатскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бахилы полиэтиленовые на резинке МЕДСКЛАД - ЭКОНОМ», производства Компания «МЕДСКЛАД», г. Новосибирск, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5671 от 20.04.2017 (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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.12.2018 № 01ч-3129/18.

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 2017/5671 от 20.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные по ТУ 9398-001-14382956-2016 в ассортименте	Бахилы полиэтиленовые на резинке.
Адрес организации производителя	Общество с ограниченной ответственностью КОМПАНИЯ «МЕДСКЛАД» (ООО КОМПАНИЯ «МЕДСКЛАД», Россия, 630055, г. Новосибирск, ул. Мусы Джалиля, д. 25/1.	Компания «МЕДСКЛАД», г. Новосибирск.
Номер и дата регистрационного удостоверения	РЗН 2017/5671 от 20 апреля 2017 года.	Данные отсутствуют.
Технические требования	<p>Предельные отклонения по размерам изделий не должны превышать ± 2 мм.</p> <p>- Длина: 400 мм.</p> <p>- Высота: 140 мм.</p> <p>- Ширина сваренного шва под резинку: 15 мм.</p>	<p>Образцы;</p> <p>- Длина A: 392 мм B: 391 мм C: 390 мм D: 391 мм E: 390 мм F: 392 мм</p> <p>- Высота A: 128 мм B: 129 мм C: 130 мм D: 130 мм E: 129 мм F: 129 мм</p> <p>- Ширина A: 11 мм B: 11 мм C: 10,5 мм D: 10 мм E: 10,5 мм F: 11 мм</p>

	Толщина плёнки: 8 мкм.	А: 19 мкм В: 22 мкм С: 19 мкм D: 17 мкм Е: 18 мкм F: 21 мкм
	Масса нетто, (пара), гр.: $1,94 \pm 5\%$.	Образцы; А и В: 2,188 С и D: 2,181 Е и F: 2,228
	Поверхностная плотность (г/м^2): 17,3.	Образцы; А – F: $7,6 \text{ г/м}^2$
	Прочность при растяжении резинки, ($\text{кг} \cdot \text{с/см}^2$) МПа: 60 (611).	Образцы; А: 38,2 МПа В: 43,4 МПа С: 42,2 МПа D: 39,7 МПа Е: 40,6 МПа F: 42,5 МПа
	Общая длина резинки, мм: $2 \cdot 115 = 230 \pm 10\%$.	Образцы; А: 330 мм В: 345 мм С: 340 мм D: 335 мм Е: 330 мм F: 340 мм
Комплектность	В комплект поставки должен входить также: - инструкция по эксплуатации или руководство по применению.	Эксплуатационный документ не представлен.
Маркировка	Маркировка должна содержать в том числе: - год изготовления изделия; - обозначения технических условий на изделие; - однократность применения.	Отсутствуют.
	Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192, с нанесением манипуляционного знака «Беречь от нагрева».	Транспортная маркировка не нанесена на короб.
Классификация	В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия, все части которых эксплуатируются в нормальных условиях в воздушной среде, подразделяют на виды климатических исполнений УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 по ГОСТ 15150.	В ТУ указано климатическое исполнение У4, в котором не изготавливают изделия.