



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

02.03.2021 № 014-260/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2436735

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «Ардейл-Импэкс» 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), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.12.2020 № 01И-2430/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Ардейл-Импэкс» по телефону 8 (495) 228 30 59.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова





Общество с ограниченной ответственностью «Ардейл-Импэкс»

115201, Москва, Каширский пр., д. 23, стр. 5

ОГРН 1117746175381, ОКПО 83144357

ИНН 7724781425, КПП 772401001

Телефон: +7 (495) 228 30 59

« 15 » января 2021г.

г. Москва

№ 24-АИ/21

**Заинтересованным лицам**

В связи с опубликованием информационного письма Росздравнадзора № 01и-2430/20 от 24.12.2020г ООО «Ардейл-Импэкс» сообщает следующее.

Вывод о недоброкачественности 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 сделан на основе отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности МИ.

В данном заключении указан ряд несоответствий характеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа – ТУ 9398-002-83144357-2010, а именно: поверхностной плотности материала, из которого изготовлено изделие (40-100 г/м<sup>2</sup>), и однозначно связанного с ней показателя прочности материала (137 Н). Причиной этого послужили некорректные значения данных показателей, указанные в ТУ. В действительности показатели плотности и прочности материала и соединений (11- 12 г/м<sup>2</sup> и 5 - 15 Н соответственно) полученные при испытаниях, являются типичными для материала (спанбонда), применяемого при изготовлении медицинских шапочек.

То же относится к значениям длины изделия и отсутствию размера МИ в маркировке (шапочки не имеют градации по размерам).

Указанные несоответствия устранены выпуском Извещения № 83144357.2-2021 об изменении ТУ 9398-002-83144357-2010.

Маркировка упаковки, касающаяся условий хранения, приведена в соответствие ТУ.

Тем не менее, во исполнение распоряжений, содержащихся в информационном письме Росздравнадзора № 01и-2430/20 от 24.12.2020 г предлагаем возвратить МИ указанной партии в неповрежденной упаковке.

С уважением,  
генеральный директор ООО «Ардейл-Импэкс»

 Г.И. Барнов

