



2557689

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

02.06.2023 № 014-445/23

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 Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, Запорожской области и Херсонской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Подгузники для взрослых одноразовые медицинского назначения «Standart Plus» Medium (M). Для тяжелой степени недержания. 70-120 см. SENSO MED. ADULT DIAPERS», дата изготовления 26.01.2023, номер партии SMM 260, срок хранения 5 лет с даты изготовления, производства ООО «БелЭмса»), регистрационное удостоверение МИ-RUBY-000017 от 08.07.2022 (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 02.06.2023 № 01сн-445/23.

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 № МИ-RUBY-000017 от 08.07.2022)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Санитарно-химические исследования ГОСТ 31209-2003	Изменение pH вытяжек	Изменение pH вытяжек				
	<table><tr><td>Наименование показателя/ ед. измерения</td><td>Допустимое значение</td></tr><tr><td>Изменение pH вытяжек</td><td>±1,00</td></tr></table>	Наименование показателя/ ед. измерения	Допустимое значение	Изменение pH вытяжек	±1,00	1,25
	Наименование показателя/ ед. измерения	Допустимое значение				
Изменение pH вытяжек	±1,00					
Токсикологические исследования ГОСТ ISO 10993	<p>Раздражающее действие накожных аппликациях вытяжки отсутствует</p> <p>Ответная реакция: 0</p>	<p>Раздражающее действие накожных аппликациях вытяжки присутствует</p> <p>Ответная реакция: 3,14</p> <p>При контакте изделия с неповрежденными и поврежденными кожными покровами возможно наступление осложнений (пролежней, нагноений), инфицирование которых может привести к серьезным заболеваниям кожи.</p>				



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № МИ-RUBY-000017 от 08.07.2022)	Образцы выявленного медицинского изделия
Полное влагопоглощение	По ТУ ВУ 812002237.009-2020: Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников, должны соответствовать требованиям:  Полное влагопоглощение Standart Plus Medium (M), г, не менее: 1800  По ГОСТ Р 55082-2012: Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников, должны соответствовать требованиям:  Полное влагопоглощение Для тяжелой степени недержания, г, не менее: 1800	Предоставленные образцы: «Standart Plus» Medium (M). Для тяжелой степени недержания