



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

19 ФЕВ 2019

№

014-432/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии



2282182

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Комплект белья и одежды стерильный для операционных. Назначение: для уро-гинекологических операций, ТУ 9398-010-18603495-2010», производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Московская обл., Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/12250 от 03.11.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12250 от 03.11.2011, выданного на медицинское изделие «Комплект белья и одежды стерильный для операционных по ТУ 9398-010-18603495-2010», производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Московская обл., Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3 (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 19 ФЕВ 2019

№ 01.11-432/19

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 № ФСР 2011/12250 от 03.11.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав комплекта	<p>в следующей комплектации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - простыня - 1 шт; - простыня хирургическая - 1 шт; - простыня на операционный стол - 1 шт; - простыня для ограничения операционного поля для профильных операций - 1 шт. - карман-приёмник с липким краем - 1 шт. - салфетка - 1 шт; - держатель для трубок - 1 шт; - мешок для ног (с лентой клеящейся) - 1 пара; - бахилы низкие для ног - 1 пара; - чехол - 1 шт; - халат хирургический - 1 шт; - костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт; - комбинезон - 1 шт; - фартук - 1 шт; - нарукавники - 1 шт; - брюки процедурные для пациента - 1 шт. 	<p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Простыня на операционный стол (200x150 см, спанбонд ламинированный пл. 60 г/м², голубой) - 1 шт. 2. Салфетка (80*70 см комбинированный материал спанлейс-ламинат-спанбонд марки Tutami adsorb, пл. 75 г/м²) - 1 шт. 3. Бахилы высокие (120*75 см спанбонд ламинированный пл. 60 г/м², голубой) - 1 пара 4. Простыня для урологических операций (с фильтром решето) (уро-гинекологическая) (180*75 см, комбинированный материал спанлейс - ламинат - спанбонд марки Tutami adsorb, пл. 75 г/м²) - 1 шт. <p>- в состав представленных образцов Комплекта входят «Бахилы высокие (120*75 см, спанбонд ламинированный пл. 60 г/м², голубой) - 1 пара», сведения о конструкции и размерах представленных бахилах отсутствуют в материалах КРД.</p>

<i>Типоразмер, см</i>	Длина - 200±5,0 Ширина - 140±5,0	Простыня на операционный стол 200x150
	Основные линейные размеры представленных образцов простыни для урологических операций с фильтром «решето» 230 x 140 ±20.	Простыня для урологических операций (с фильтром решето) (уро-гинекологическая) (180 x 75).
<i>Технические требования</i>	Простыня для урологических операций с фильтром «решето» представляет собой прямоугольник с отверстием по центру. С внутренней стороны по краю отверстия расположен двухсторонний бинт. В нижней части простыни закреплен собирательный фильтр «решето».	Конструкция представленных образцов простыни для урологических операций с фильтром «решето» не соответствует требованию, собирательный фильтр «решето» отсутствует у представленных образцов.

Нетоксично Стерильно Партия № 0617.82-с
Комплект белья и одежды стерильный для операционных
Назначение: для уро-гинекологических операций
Партия КБО - 05

Состав:

1. Простыня на операционный стол (200x150см, спанбонд ламинированный пл.60г/м², голубой) - 1 шт.
2. Салфетка (80*70см, комбинированный материал спанлейс-ламинат-спанбонд марки Tutami adsorb, пл.75г/м²) - 1 шт.
3. Бахилы высокие (120*75см, спанбонд ламинированный пл.60г/м², голубой)-1 пара
4. Простыня для урологических операций (с фильтром решето) (уро-гинекологическая) (180*75см, комбинированный материал спанлейс-ламинат - спанбонд марки Tutami adsorb, пл.75г/м²) - 1 шт.

ТУ 9398-010-18603495-2010

РУ № ФСР 2011/12250 от 3 ноября 2011г.

Упаковщик Дата изготовления

11 ИЮН 2017

Стерилизация — газовая

Гарантийный срок 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий транспортировки и хранения.

Хранить в чистом и сухом месте при температуре от +15°C до +35°C и относительной влажности 25-65% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Утилизация:Использованный набор относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация упаковки с бытовыми отходами.

Апирогенно.Недопустимость применения в случае нарушения целостности упаковки.

№ 11

ООО «ГЕКСА – НЕТКАНЫЕ МАТЕРИАЛЫ»

Юридический адрес:143405,Московская обл.,Красногорский район,
д.Гольево,ул.Центральная,д.3

Место производства:141980,Московская обл.,г.Дубна,ул.Тверская,д.29а



gas

Материалы Стерильно Партия № 0017.03-с
Комплект белья и канцелярских принадлежностей для специализированных учреждений, для учреждений здравоохранения
 Белье - КВ.0.05

1. Простыня на овальный стол (200x150 см, хлопчатобумажный, 60/60 (г/м², г/м²)) - 3 шт.
2. Салфетки (50x70 см, хлопчатобумажный материал, стандарт - стандарт - стандарт) - 1 шт.
3. Белье хлопчатобумажное (110x70 см, стандарт, хлопчатобумажный, 60/60 (г/м², г/м²)) - 1 шт.
4. Простыня для укрывания изделий (с функцией защиты) (хлопчатобумажный) (110x70 см, хлопчатобумажный материал, стандарт - стандарт - стандарт) - 1 шт.

ТУ 6299-010-1803005-2010
 РР М ОДР 2011/12150 от 2 ноября 2011г.

Гарантия Дата изготовления

11 001 700



Стерильность — гарантия

Гарантия сроком 3 лет и более стерильности при

использовании изделий в соответствии с инструкцией.

Температура хранения и транспортировки

от +10°C до +25°C в защищенной упаковке.

на упаковке и в течение 3 лет с даты изготовления.

в соответствии с требованиями к качеству.

Гарантия 30 дней с даты изготовления.

Упаковка 5 и более изделий в соответствии с ГОСТ 2.1.7.2790-05.

Адрес: 100, Московская обл., г. Дубна, ул. Троицкая, д. 20а

персонал и качество упаковки.

№ 11

ООО «ТЕКСА» — ТЕКСТИЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
 Юридический адрес: 43400, Московская обл., Протвинский район,
 д. 7а, п. 10, ул. Центральная, 3
 Место производства: 145 100, Московская обл., г. Дубна, ул. Троицкая, д. 20а

gas