



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.12.2023 № 014 ~ 1092 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2574983

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплект одежды и белья хирургический из нетканых материалов одноразовый стерильный и нестерильный «ЭкоСтиль» по ТУ 9398-002- 13939894-2009 в составе: Шапочка хирургическая (тип «Колпак», высота 18 см, нетканый материал спанбонд пл.50/м2) 1 шт.;», Артикул 1ОХ009/2, производства ЗАО ПЦ «ЭкоСтиль», Россия, регистрационное удостоверение от 27.02.2010 № ФСР 2010/06915 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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, а также фотоизображения выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.12.2023 № Отв ~ 1092/23

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 № ФСР 2010/06915 от 27.02.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес производителя	150044, г. Ярославль, проспект Октября, д.78	150002, г. Ярославль, ул. Стачек, д.63
Срок годности	Гарантийный срок годности Комплектов 4 года со дня стерилизации для стерильной продукции , и 5 лет со дня изготовления для нестерильной продукции.	Согласно маркировке стерильного изделия, срок годности 5 лет со дня изготовления 
Длина завязок	Длина завязок, (L ₂), см (при наличии): 17,5 ± 1,5	Длина завязок, (L ₂), см: 24,5; 25,0; 21,0; 24,5; 24,2
Комплект поставки	В комплект поставки Комплекта одежды и белья хирургического, из нетканых материалов, одноразового, стерильного и нестерильного «ЭкоСтиль», по ТУ 9398 — 002 — 13939894-2009 в двойной индивидуальной упаковке , входят следующие изделия	Индивидуальная упаковка в виде одинарного герметично запаянного пакета
	Двойная индивидуальная упаковка — 1 шт.	
Упаковка	Комплекты стерильные должны быть упакованы в двойную индивидуальную упаковку , представляющую собой: первичную упаковку — герметично запаянный пакет, выполненный из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302, толщиной не менее 60 мкм, уложенный во вторичную упаковку, представляющую собой герметичный пакет, выполненный из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302, толщиной не менее 60 мкм.	Индивидуальная упаковка в виде одинарного герметично запаянного пакета с толщиной более 130 мкм.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06915 от 27.02.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>На этикетке, вложенной в потребительскую тару, должно быть указано:</p> <p>наименование предприятия-изготовителя и его адрес; наименование Комплекта; перечень изделий, входящих в Комплект (с указанием материалов и размеров); надпись - «стерильно» или «нестерильно», «нетоксично» - выделены крупным шрифтом; вид стерилизации (для стерильных комплектов); обозначение настоящих технических условий; номер партии; номер регистрационного удостоверения; дата стерилизации (для стерильной продукции) или дата изготовления (для нестерильной продукции); гарантийный срок годности.</p>	<p>На маркировке указан адрес места производства; Номер партии не указан.</p>
Стандарты	<p>Сведения в части ГОСТ EN 13795-2011 отсутствуют в материалах КРД</p>	<p>На представленных образцах медицинского изделия указано соответствие стандарту ГОСТ EN 13795-2011</p> <div data-bbox="1016 1137 1459 1245" data-label="Image"> </div> <p>Информация по данному стандарту отсутствует в материалах КРД к РУ № ФСР 2010/06915 от 27.02.2010, а также данный стандарт не распространяется на «хирургические маски, хирургические перчатки, упаковочные материалы, обувь и головные уборы, а также на хирургические салфетки».</p>
Стерильность	<p>Стерилизация (для стерильных комплектов) осуществляется радиационным способом по ГОСТ ISO 11137.</p>	<p><u>Согласно маркировке представленного образца</u></p> <div data-bbox="1016 1653 1201 1711" data-label="Image"> </div> <p>По результатам микробиологических исследований, представленные образцы медицинского изделия, НЕСТЕРИЛЬНЫ</p>

Фотографические изображения образца изделия

ЗАО ПЦ «ЭкоСтиль»

Комплект одежды и белья хирургического,
из нетканых материалов, одноразовый,
стерильный и нестерильный «ЭкоСтиль» в составе:



№	Характеристики	Размер	Кол-во
1	Шапочка хирургическая (тип «Колпачок», высота 18см, нетканый материал спанбонд ш.50/х2)	-	1шт

Назначение: применение в медицинских учреждениях

Артикул: IOX009/2


 Не нагревать


 Не стерилизовать


 Влажность


 Температура хранения


 Не подвергать воздействию УФ-лучей


 Не подвергать воздействию пара

Стерилизация по стандарту ISO 11135

STERILE R

Стерилизация с применением этилена

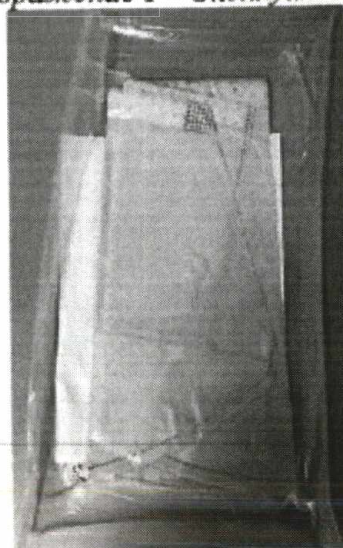
Исходный: 03.2023 Срок до: 03.2028



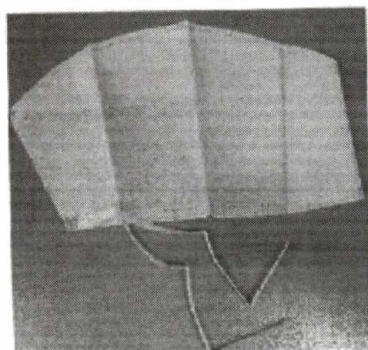
ЗАО ПЦ «ЭкоСтиль», Россия
139002, г. Ярославль, ул. Советская, д. 63
Тел. (4832) 45-98-16, e-mail: info@ps.ecostyle.ru

ГОСТ EN 13755-2011
ТУ 9394-002-139-0194-2009
Рег. ул. №ФСР 2010/06915 от 27.02.2010г.

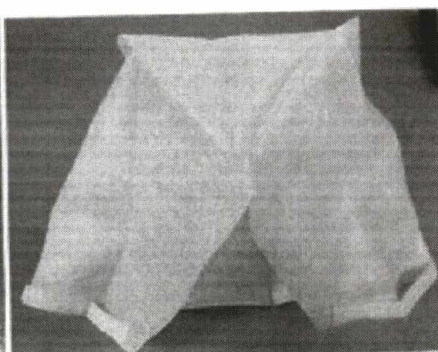
Фотографическое изображение 1 – Эксплуатационная документация



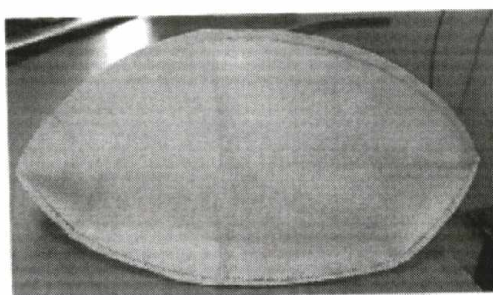
Фотографическое изображение 2 – Индивидуальная упаковка образцов



Фотографическое изображение 3

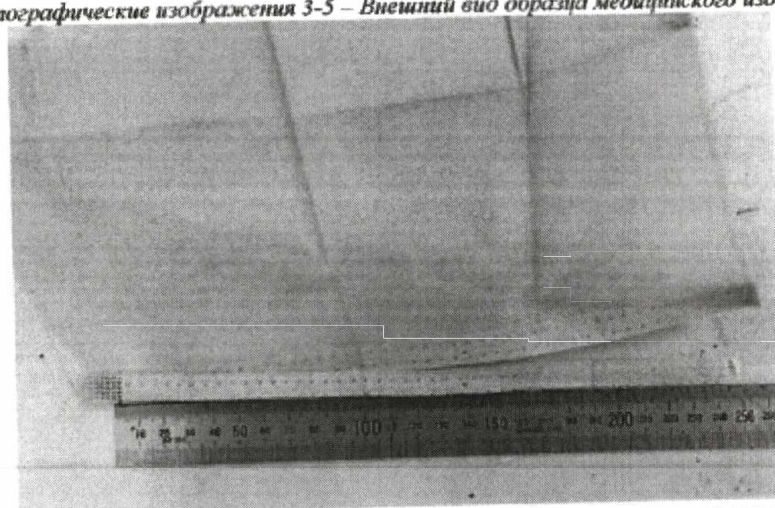


Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5

Фотографические изображения 3-5 – Внешний вид образца медицинского изделия



Фотографическое изображение 6 – Измеренное значение длины завязок шаточки для одного образца приведено в качестве примера