



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

04.06.2019 № ОИЧ-1396 / 19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 Белгородской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор гинекологический одноразовый стерильный НГО «Гекса» 06, ТУ 9437-024-18603495-2013», производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2014/2208 от 18.12.2014 и представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2014/2208 от 18.12.2014, выданного на медицинское изделие «Набор гинекологический одноразовый стерильный НГО «Гекса» по ТУ 9437-024-18603495-2013», производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия (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: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.06.2019 № 014-1396/19.

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 № РЗН 2014/2208 от 18.12.2014)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплект поставки	<p>Набор гинекологический одноразовый стерильный НГО «Гекса» по ТУ 9437-024-18603495-2013 в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско - 1 шт.; - Шпатель по Эйру - ложка Фолькмана - 1 шт.; - Салфетка - 1 шт.; - Перчатки смотровые латексные или нитриловые - 1 пара; - Бахилы низкие - 1 пара 	<p>Набор гинекологический одноразовый стерильный НГО «Гекса» 06, ТУ 9437-024-18603495-2013</p> <p>Состав;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско - 1 шт. Шпатель по Эйру - ложка Фолькмана - 1 шт.; - оставен набор не представлен 3. Салфетка (40*70 см, пл. 25гр/м²) - 1 шт. 2. Перчатки медицинские смотровые латексные (р-р М) - 1 пара. - Бахилы низкие - 1 пара – в составе набора не представлены <p>Наименование образцов не соответствует наименованию медицинского изделия согласно РУ № РЗН 2014/2208 от 18.12.2014 в части надписи «06» и отсутствия в составе наборов бахил низких и Шпателя по Эйру - ложки Фолькмана. Договор поставки, выполненный по спецификации заказчика с указанием состава для медицинского изделия «Набор гинекологический одноразовый стерильный НГО «ГЕКСА» 06, ТУ 9437-024-18603495-2013», партия 06/03.07.18 М, дата производства 03.07.2018, использовать до 03.07.2023, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, не представлен.</p>

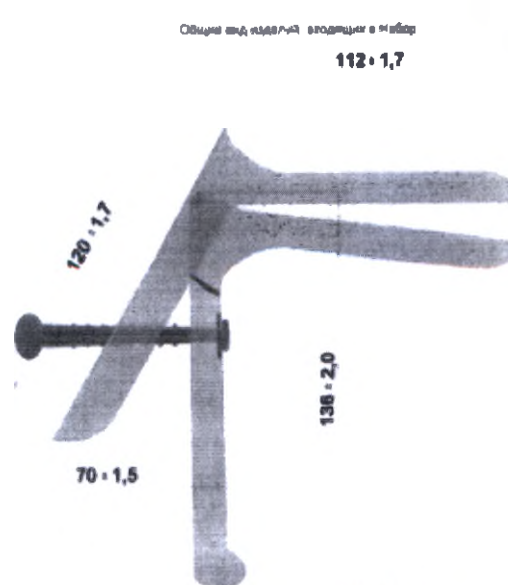
Прочностные характеристики перчаток	<ul style="list-style-type: none"> - усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 7,0; - удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее 650; усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0; - удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 500. 	<p>Усилие при разрыве до ускоренного старения: A - 5,62 Н; B - 6,17 Н; C - 5,26 Н; D - 6,08 Н; E - 5,22 Н;</p> <p>Удлинение при разрыве до ускоренного старения: A - 476 %; B - 485 %; C - 462 %; D - 487 %; E - 465 %;</p> <p>Усилие при разрыве после ускоренного старения: F - 4,47 Н; G - 4,26 Н; H - 4,83 Н; I - 5,36 Н; J - 5,83 Н;</p> <p>Удлинение при разрыве после ускоренного старения: F - 408 %; G - 392 %; H - 411 %; I - 417 %; J - 426 %;</p>
-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Размеры перчаток	<p>Основные линейные размеры перчаток смотровых латексных или нитриловых должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 3.</p> <p>Таблица 3 — Основные линейные размеры перчаток медицинских смотровых латексных</p> <table> <tr> <th>Номинальный размер</th><th>Ширина, w, мм</th><th>Длина, I, мм</th></tr> <tr> <td>Средний (M)</td><td>85±5 95±5</td><td>230</td></tr> </table>	Номинальный размер	Ширина, w, мм	Длина, I, мм	Средний (M)	85±5 95±5	230	<p>Длина, I: A - 241 мм; B - 239 мм; C - 238 мм; D - 240 мм; E - 237 мм.</p> <p>Допуски на длину перчаток не указаны.</p>
Номинальный размер	Ширина, w, мм	Длина, I, мм						
Средний (M)	85±5 95±5	230						

Размеры зеркала гинекологического	Основные линейные размеры зеркала гинекологического одноразового по Куско должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке А.1	Основные размеры (мм)					Вывод	
		120±1,7	112±1,7	70±1,5	136±2,0	115±1,7		
		Образец А	111	113	68,5	96	94	Н
		Образец В	110	113	68,5	96	94	Н
		Образец С	111	113	68,5	96	94	Н
		Образец D	111	113	68,5	96	94	Н
		Образец Е	111	113	68,5	96	94	Н

Общие вид, изометрия, вогнутости в мм

112 ± 1,7



120 ± 1,7

70 ± 1,5

136 ± 2,0

115 ± 1,7

Рисунок А.1 — Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско

Маркировка	<p>На этикетке, вложенной в потребительскую тару (индивидуальную упаковку), должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - юридический адрес предприятия-изготовителя; - условия хранения; - условия утилизации. 	<p>На этикетке индивидуальной упаковки не указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - юридический адрес предприятия-изготовителя; - условия хранения; - условия утилизации.
------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выявленные образцы медицинского изделия

