



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



2152928

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.05.2017 № 020-1117 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Белье операционное одноразовое. Простыни двуслойные неадгезивные. Простынь «Фолиодрейп Протект»/Foliodrape Protect sheet», размер 75х90 см, LOT 626340283, использовать до 2021-12, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01649 от 08.05.2008, срок действия не ограничен, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

от 05.05.2017 № Одм - 1117/17.

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 № ФСЗ 2008/01649 от 08.05.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С)
Габаритные размеры (Д x Ш), см	75 x 90.	А – 75,5 x 87,4; В – 75,4 x 88,6; С – 75,6 x 88,2.
Удельная плотность, г/м <sup>2</sup>	54.	А – 56,4; В – 56,2; С – 55,3.
Впитывание (нетканое полотно), %	>500.	А – 396; В – 380; С – 402.
Прочность на разрыв в продольном направлении во влажных условиях, Н, (для образца размером 200 x 50 мм)	MD – 77 N/50 мм.	А – 103,9; В – 101,5; С – 107,1.
		Во влажном состоянии: А – 120,2; В – 99,4; С – 95,2.
Прочность на разрыв в поперечном направлении во влажных условиях, Н, (для образца размером 200 x 50 мм)	CD – 17 N/50 мм.	А – 49,7; В – 50,5; С – 39,3.
		Во влажном состоянии: А – 52,6; В – 45,1; С – 55,0.