



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.04.2017 № 014 - 984 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 для средней и тяжелой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI: Super Seni. Размер Medium (2)», LOT 2017.03.01/21:17/77, производства ООО «Белла», 140300, Россия, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2493 от 17.03.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размера изделия (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.04.2017 № 014 - 984/17

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 РЗН 2015/2493 от 17.03.2015, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 55082-2012	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А1, А2, А3)
Размеры	<p>Длина впитывающего вкладыша: 690±10 мм.</p> <p>Ширина впитывающего вкладыша спереди: 320±10 мм.</p> <p>Ширина впитывающего вкладыша сзади: 340±10 мм.</p>	<p>Длина впитывающего вкладыша: А1: 650 мм; А2: 649 мм; А3: 650 мм.</p> <p>Ширина впитывающего вкладыша спереди: А1: 260 мм; А2: 255 мм; А3: 270 мм.</p> <p>Ширина впитывающего вкладыша сзади: А1: 256 мм; А2: 260 мм; А3: 270 мм.</p>