



2187949

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

22.11.2017 № 014-2891/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 для средней и тяжелой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI Seni Standart Air. Размер Large (3)», партия 2016.12.04/11:18/78, производства ООО «Белла», 140300, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 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 (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 22.11.2017 № 014-2891/17

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: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Маркировка	Не допускается наносить информацию о специальных свойствах подгузника, например "защищает кожу от раздражения", "поглощает запах", "воздухопроницаемый", "экологически чистый" и т.п., без соответствующего документального подтверждения.	Маркировка потребительской упаковки содержит следующие надписи: «AIR. Дышащие»; «Odour STOP». Данные показатели не имеют документального подтверждения в КРД к РУ № РЗН 2015/2493 от 17.03.2015.
Размеры	Длина впитывающего вкладыша: 820±10.	Длина впитывающего вкладыша: А-780 мм; В-780 мм; С-781 мм; D-780 мм; E-780 мм; F-781 мм; G-780 мм; H-781 мм; I-780 мм; J-780 мм.
	Ширина впитывающего вкладыша спереди: 340 ±10.	Ширина впитывающего вкладыша спереди: А-283 мм; В-286 мм; С-285 мм; D-282 мм; E-284 мм; F-286 мм; G-285 мм; H-285 мм; I-284 мм; J-285 мм.
	Ширина впитывающего вкладыша сзади: 360 ±10.	Ширина впитывающего вкладыша сзади: А-290 мм; В-290 мм; С-289 мм; D-290 мм; E-289 мм; F-289 мм; G-290 мм; H-289 мм; I-290 мм; J-288 мм.