



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

29.05.2018 № 014-1346/18

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 Челябинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной «Здравмедтех-М» ТУ 9398-002-38957094-02 Фартук полиэтиленовый 0,02 мик», производства ЗАО «Здравмедтех-Е», Россия, 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/12866 от 30.12.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12866 от 30.12.2011, выданного на медицинское изделие «Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной «Здравмедтех-М» по ТУ 9398-002-38957094-02 в составе», производства ЗАО «Здравмедтех-Е», Россия, 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77 (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 3 л. в 1 экз.


Руководитель

М.А. Мурашко



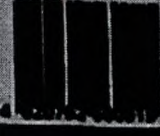

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые<br>сведения/параметры | Комплект регистрационной<br>документации<br>(регистрационное удостоверение<br>№ ФСР 2011/12866 от 30.12.2011)  | Образцы выявленного<br>медицинского изделия  |
|------------------------------------|--|--|
| Материал                           | п. 1.3.1 извещения об изменении<br>№ 3: «Комплект должен<br>изготавливаться из нетканого<br>Полипропиленового многослойного<br>материала, из материала<br>нетканого<br>«Sontara» или «Tyvek» по<br>ISO 9001 TN 37138-3693.               | Фартук полиэтиленовый<br>0,02 мик  |
|                                    | п. 1.3.1 ТУ: «Комплект должен<br>изготавливаться из нетканого<br>полипропиленового многослойного<br>материала по, из<br>материала нетканого «Softesse»<br>по ISO 9001.   |  |
|                                    | п.2 Инструкции по применению:<br>«Комплект одежды<br>хирургической одноразовой<br>стерильной «ЗДРАВМЕДТЕХ»<br>изготовлен из нетканого<br>многослойного материала<br>на полипропиленовой основе,<br>из материала нетканого<br>«Softesse». |  |
|                                    | п. 1.2.2 Нормативного<br>документа: «Комплект<br>изготовлен из нетканого<br>многослойного материала на<br>полипропиленовой основе, из<br>материала нетканого «Softesse».   |  |
| Метод<br>стерилизации              | п. 1.3.3 извещения об изменении<br>№ 3: «Комплекты<br>должны быть стерильными.<br>Стерилизация осуществляется<br>радиационным способом»  | На маркировке, нанесённой<br>на этикетку, вложенную в<br>групповую упаковку, нанесён<br>знак 5.2.7 «Не стерильно»<br>по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014: |

|                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
|                                       | <p>п. 1.3.3 ТУ: «Комплекты должны быть стерильными. Стерилизация осуществляется Радиационным способом согласно инструкции по стерилизации, разработанной уполномоченной организацией. При газовой стерилизации используется двуокись этилена».</p>                    | <p>«Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации»</p>  |
|                                       | <p>п. 1.2.4. Нормативного документа: «Комплект должны быть стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом согласно инструкции по стерилизации, разработанной уполномоченной организацией. При газовой стерилизации используется двуокись этилена»</p> |  |
| Изменение значения рН вытяжек, ед. рН | Допустимое значение $\pm 1,0$   | Значение показателя+(4,28-4,30)  |



Выявленные образцы медицинского изделия

 **ЗДРАВМЕДТЕХ®**  **CE**

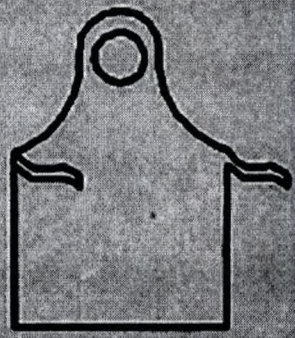
---

Сортмент

Фартук полипропиленовый 0,02 мм


Кол-во шт 100 шт



- 20  
- 65  
---  
005. 15 шт.



ТУ 10.001.001.001.001  
Дата выпуска: 2014-02  
Срок годности: 5 лет с даты выпуска при 10-25°C до +30°C и влажности не более 60%.

**К 9**



|   |   |                       |         |                       |
|---|---|-----------------------|---------|-----------------------|
|  |  | ТУ 10.001.001.001.001 | 2014-02 | Дата выпуска: 2014-02 |
|---|---|-----------------------|---------|-----------------------|

ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ", 630026, г. Новосибирск, ул. Свободы, д. 77, телефон 250-00-00, www.zdm.ru