



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



2245781

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.08.2018 № 024-2034/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия «Салфетка медицинская проспиртованная UNICORN MED, 56x65мм», производства «Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12455 от 29.06.2012, срок действия не ограничен, является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан.

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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.08.2018 № ОЗН-2034/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12455 от 29.06.2012)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)</i>
Экспертиза №1		
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i>	Допустимое значение 0,100	Значение показателя 0,49- 0,54
Экспертиза №2		
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i>	Допустимое значение 0,100	Значение показателя 0,18- 0,19
<i>Размер салфетки</i>	Размеры не более, мм: 30x65, 56x65, 60x100.	Результаты измерений, мм: А: 61x66; В: 60x67; С: 60x66; D: 61x66; E: 61x67; F: 60x67; G: 61x67; H: 60x67; I: 61x67; J: 61x66.
<i>Масса</i>	Масса салфетки без пропитки, г., не более: Для размера 56x65 - 0,140.	Масса материала салфетки: А: 0,197 г; В: 0,191 г; С: 0,201 г; D: 0,186 г; E: 0,198 г; F: 0,183 г; G: 0,200 г; H: 0,191 г; I: 0,195 г; J: 0,184 г
<i>Поверхностная плотность</i>	Поверхностная плотность салфетки с пропиткой, не менее, г/м ² : Для размера 56x65 - 210.	Поверхностная плотность салфетки с пропиткой, г/м ² : А: 177,84; В: 179,35; С: 174,75; D: 166,42; E: 171,52; F: 175,37; G: 175,19; H: 168,66; I: 176,17; J: 171,88.
<i>Размер индивидуальной упаковки</i>	Размер индивидуальной упаковки, мм: Длина 50±2, ширина 50±2, высота 3±0,5.	Размер индивидуальной упаковки, мм: А: 50,0x49,5x1,95; В: 50,0x49,5x1,98; С: 49,5x49,5x2,05; D: 50,0x,50,0x1,87; E: 50,5x49,5x1,84; F: 50,5x50,0x1,91; G: 50,0x49,5x2,02; H: 50,0x50,0x1,96; I: 50,5x49,5x1,89; J: 50,0x50,0x1,98.