



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

16.01.2019 № 014 - 140/19

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 Владимирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шапочка «Шарлотта» нетканая, артикул: ШБ12, ТУ 9398-002-89972233-2016», дата производства 02.2018, производства ООО «Амарант», Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, Воткинское шоссе, д. 298, пом. 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6188 от 04.09.2017 (далее – Медицинское изделие), 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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.01.2019 № ОМ-140/19.

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 № РЗН 2017/6188 от 04.09.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016	Шапочка «Шарлотта» нетканая, артикул ШБ12, белый, ТУ 9398-002-89972233-2016
<i>Назначение изделия</i>	Для защиты как пациента, так и персонала операционной от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и микрочастиц.	СИЗ, предохранение помещений от загрязнений.
<i>Адрес организации – производителя, страна</i>	426039, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, Боткинское шоссе, д. 298, пом. 1.	Россия.
<i>Срок годности</i>	Шапочки должны иметь следующий показатель надежности: - средний срок сохраняемости должен быть не менее 3х лет. Гарантийный срок хранения шапочек - 5 лет	Изготовлено 02.2018; Срок годности 02.2028.
<i>Маркировка</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения. - толщина и/или поверхностная плотность; - размер шапочек; - номер партии.	Отсутствуют.

<i>Требования к резинке</i>	Прочность при растяжении должна быть не менее 60 (611) МПа (кг*с/см ²).	А - 17,8 кг*с/см ² ; В - 21,5 кг*с/см ² ; С - 24,2 кг*с/см ² ; D - 19,6 кг*с/см ² ; Е - 18,7 кг*с/см ² .
	Общая длина (в нерастянутом виде) должна быть 35-41 см (шапочки "Шарлотта" и ПЭ) и 45-47 для шапочки "Берет".	Длина шапочек Шарлотта: А -25 см; В -24 см; С -24 см; D- 25 см; Е - 25 см
<i>Требования к прочности основных параметров</i>	Разрывная нагрузка НПП (по длине и по ширине) должна быть не менее, Н, в зависимости от поверхностной плотности г/м ² .	Поверхностная плотность шапочки «Шарлотта» ШБ12 - 12 г/м ² ± 10% Разрывная нагрузка по длине не менее 25 Н: А – 17 Н; В – 14 Н; С - 20 Н; D – 18 Н; Е – 14 Н. Разрывная нагрузка по ширине не менее 20 Н: А - 16 Н; В – 18 Н; С - 14 Н; D - 15 Н; Е - 12 Н.
<i>Требования к сварным швам</i>	Шапочки должны иметь сварной шов для закрепления резинки.	Сварной шов представленных образцов Шапочек не закрепляет резинку в углах.
	Сварные швы должны быть по всей длине ровные, без прожженных мест.	Обнаружены отверстия в сварном шве.
	Разрывная нагрузка, в Н, сварных швов шапочек из ПЭ или НПП должна быть не менее 0,5 разрывной нагрузки основного материала (ПЭ или НПП) по ширине. Прочность, в МПа (кг*с/см ²), сварных швов шапочек из НПП не измеряют.	Разрывная нагрузка материала по ширине не менее 20 Н, разрывная нагрузка сварных швов должна быть не менее 10 Н: А - 6,7 Н; В - 8,1 Н; С - 4,1 Н; D - 5,2 Н; Е - 9,4 Н.
<i>Комплектность</i>	Инструкция по применению.	Отсутствует.