



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



2287034

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.04.2019 № 01И-1048/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии и об отмене  
информационного письма Росздравнадзора  
от 16.01.2019 № 01И-140/19

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением разъяснений производителя ООО «Амарант» сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Шапочка «Шарлота» нетканная артикул: ШБ12, ТУ 9398-002-89972233-2016», дата производства 02.2018, производства ООО «Амарант, Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2017/6188 от 04.09.2017 (см. приложение).

Дополнительно сообщаем об отмене информационного письма Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-140/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации фальсифицированного 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



*Таблица сравнения идентификационных признаков фальсифицированного  
медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия*

| Показатель                      | Фальсифицированное медицинское изделие                                                                                                                                                                                                                                                                                | Зарегистрированное медицинское изделие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка потребительской тары | <p>Артикул: ШБ12<br/>Шапочки «Шарлотта» нетканая,<br/>Пакеты по 100 шт. Цвет: белый.<br/>ТУ 9398-002-89972233-2016<br/>Назначение: СИЗ, предохранение<br/>помещений от загрязнений.<br/>Изготовлено 02.2018<br/>Срок годности: 02.2028<br/>РУ РЗН 2017/6188 от 04.09.2017<br/>Изготовитель: ООО «Амарант», Россия</p> | <p>Шапочки медицинские «Шарлотта» арт.ШБ12<br/>ТУ 9398-002-89972233-2016<br/>РУ №РЗН 2017/6188 от 04.09.2017<br/>Производитель:<br/>Общество с ограниченной ответственностью<br/>«Амарант» (ООО «Амарант»),<br/>Юридический адрес: 426039, Удмуртская<br/>республика,<br/>г. Ижевск, Воткинское шоссе, д 298,<br/>помещение 1<br/>цвет: БЕЛЫЙ;<br/>поверхностная плотность: 12 гр./м<sup>2</sup><br/>размер: универсальный от 54 до 65 см<br/>Год изготовления: 2018 г.<br/>Срок годности: 5 лет<br/>для однократного применения</p> <p>Партия: 02/18-ШН</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Инструкция по применению        | Инструкция по применению<br>непредставлена.                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Руководство по эксплуатации</b></p> <p>Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на шапочки медицинские для защиты как пациента, так и персонала операционной от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и микрочастиц.</p> <p>Область применения: широкого применения.</p> <p>Шапочки не имеют медицинских противопоказаний к применению.</p> <p><b>Эксплуатационные ограничения</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не подлежат использованию шапочки при наличии механических повреждений (порезы, просеки, засечки и т.д.);</li> <li>- не допускается использовать изделие повторно;</li> <li>- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.</li> </ul> <p>Подготовка изделия к использованию</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- извлечь шапочку из упаковки, расправить;</li> <li>- визуально проверить целостность изделия.</li> </ul> <p><b>Использование изделия</b></p> <p>Надеть шапочку на голову, после использования утилизировать.</p> <p><b>Условия хранения</b></p> <p>Условия хранения изделий должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.</p> <p><b>Транспортирование</b></p> <p>Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.</p> <p><b>Утилизация</b></p> <p>Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10</p> |
| Групповая упаковка              | <p>Фальсифицированное изделие<br/>упаковано в групповую упаковку<br/>по 100 шт.<br/>На этикетке:<br/>«Пакеты по 100 шт.»</p>                                                                                                                                                                                          | <p>Оригинальное изделие упаковано в<br/>групповую упаковку по 50 штук.<br/>На этикетке:<br/>«Количество в групповой<br/>упаковке: 50 штук»<br/>Технологический процесс упаковки<br/>Шапочек компании ООО<br/>«Амарант» физически не<br/>позволяет упаковывать шапочки<br/>медицинские «Шарлотта» по<br/>ТУ 9398-002-89972233-2016 арт.<br/>ШБ12 по 100 шт. в групповую<br/>упаковку.<br/>"Шапочка медицинская<br/>""Шарлотта"" арт.ШБ12<br/>(1000/50)).<br/>1000/50 - 1000 штук</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                         | транспортная тара/50 штук групповая упаковка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Требования к сварным швам П.1.1.8.1 ТУ Шапочки должны иметь сварной шов для закрепления резинки.</p>         | <p>Сварной шов предоставленных образцов Шапочек не закрепляет резинку в углах.</p>   | <p>Сварной шов оригинальных Шапочек закрепляет резинку в углах. На фото отчетливо видно, что рисунок запайки шва для закрепления резинки отличается. Запайка шва для закрепления резинки оригинального изделия производится точками, запайка фальсифицированного изделия производится полосками.</p>   |
| <p>Требования к сварным швам П.1.1.8.2 ТУ Сварные швы должны быть по всей длине ровные, без прожженных мест</p> | <p>Обнаружены отверстия в сварном шве.</p>                                                                                                                           | <p>Сварные швы по всей длине ровные, без прожженных мест.</p>                                                                                                                                                                                                                                       |