



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

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



2287034

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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.

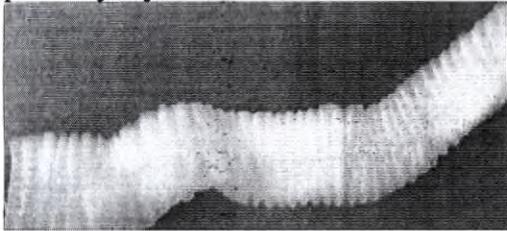
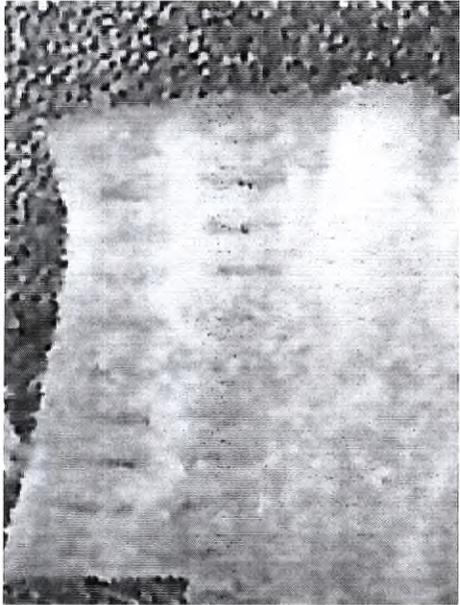
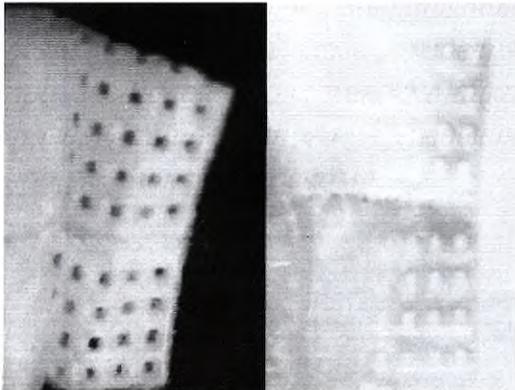
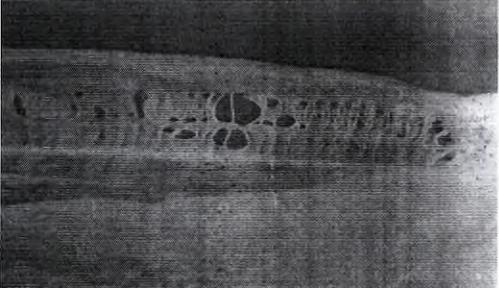
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

Показатель	Фальсифицированное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
<i>Маркировка потребительской тары</i>	<p style="text-align: center;">Артикул: ШБ12</p> <p>Шапочка «Шарлотта» нетканая, Пакеты по 100шт. Цвет: белый. ТУ 9398-002-89972233-2016 Назначение: СИЗ, предохранение помещений от загрязнений. Изготовлено 02.2018 Срок годности: 02.2028 РУ РЗН 2017/6188 от 04.09.2017 Изготовитель: ООО «Амарант», Россия</p>	<p>Шапочки медицинские «Шарлотта» арт.ШБ12 ТУ 9398-002-89972233-2016 РУ №РЗН 2017/6188 от 04.09.2017 Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Амарант» (ООО «Амарант»), Юридический адрес: 426039, Удмуртская республика, г. Ижевск, Воткинское шоссе, д 298, помещение 1 цвет: БЕЛЫЙ; поверхностная плотность: 12 гр./м² размер: универсальный от 54 до 65 см Год изготовления: 2018 г. Срок годности: 5 лет для однократного применения</p> <p>Партия: 02/18-ШН</p>
<i>Инструкция по применению</i>	<i>Инструкция по применению непредставлена.</i>	<p style="text-align: center;">Руководство по эксплуатации</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. Область применения: широкого применения. Шапочки не имеют медицинских противопоказаний к применению. Эксплуатационные ограничения - не подлежат использованию шапочки при наличии механических повреждений (порезы, просечки, зачесы и т.д.); - не допускается использовать изделие повторно; - беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами. Подготовка изделия к использованию - извлечь шапочку из упаковки, расправить; - визуально проверить целостность изделия. Использование изделия Надеть шапочку на голову, после использования утилизировать. Условия хранения Условия хранения изделий должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Транспортирование Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Утилизация Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10</p>
<i>Групповая упаковка</i>	<p>Фальсифицированное изделие упаковано в групповую упаковку по 100 шт. На этикетке: «Пакеты по 100 шт.»</p>	<p>Оригинальное изделие упаковано в групповую упаковку по 50 штук. На этикетке: «Количество в групповой упаковке: 50 штук» Технологический процесс упаковки Шапочек компании ООО «Амарант» физически не позволяет упаковывать шапочки медицинские «Шарлотта» по ТУ 9398-002-89972233-2016 арт. ШБ12 по 100 шт. в групповую упаковку. "Шапочка медицинская "Шарлотта" арт.ШБ12 (1000/50)). 1000/50 - 1000 штук</p>

<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>транспортная тара/50 штук групповая упаковка.</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 прожжённых мест</p>	<p>Обнаружены отверстия в сварном шве.</p> 	<p>Сварные швы по всей длине ровные, без прожжённых мест.</p>  