



2354620

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

25.03.2020 № 024-513/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Комплект белья одноразового из нетканого материала для ограничения операционного поля «ГЕКСА» Состав: салфетка -1шт (80х70 см, спанбонд пл. 25г/м, голубой)», партия ТЗ. 0219-108/С(С), дата производства февраль 2019, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, регистрационное удостоверение от 01.12.2010 № ФСР 2010/09345, срок действия не ограничен (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 осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 25.03.2020 № Одм-513/20.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.12.2010 № ФСР 2010/09345, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																		
Плотность, разрывная нагрузка	Для материала спанбонд из полипропилена: Плотность: не менее 25 г/м <sup>2</sup> ; Разрывная нагрузка: - в сухом состоянии: в продольном направлении не менее 4.5 кгс, в поперечном направлении не менее 2.5 кгс; - во влажном состоянии: в продольном направлении не менее 4.5 кгс, в поперечном направлении не менее 4.5 кгс.	<table><tr><th colspan="6">Измеренные значения:</th></tr><tr><th rowspan="3"></th><th rowspan="3">Плотность, г/м<sup>2</sup></th><th colspan="4">Разрывная нагрузка, кгс</th></tr><tr><th colspan="2">Сухая</th><th colspan="2">Влажная</th></tr><tr><th>Продольная</th><th>Поперечная</th><th>Продольная</th><th>Поперечная</th></tr><tr><td>A</td><td>24</td><td>5,4</td><td>3,5</td><td>5,0</td><td>3,9</td></tr><tr><td>B</td><td>24</td><td>5,7</td><td>3,4</td><td>6,2</td><td>3,3</td></tr><tr><td>C</td><td>24</td><td>5,9</td><td>4,0</td><td>6,4</td><td>3,1</td></tr><tr><td>D</td><td>24</td><td>6,6</td><td>4,0</td><td>4,9</td><td>2,9</td></tr><tr><td>E</td><td>24</td><td>7,5</td><td>4,1</td><td>6,9</td><td>3,2</td></tr></table>	Измеренные значения:							Плотность, г/м <sup>2</sup>	Разрывная нагрузка, кгс				Сухая		Влажная		Продольная	Поперечная	Продольная	Поперечная	A	24	5,4	3,5	5,0	3,9	B	24	5,7	3,4	6,2	3,3	C	24	5,9	4,0	6,4	3,1	D	24	6,6	4,0	4,9	2,9	E	24	7,5	4,1	6,9	3,2
Измеренные значения:																																																				
	Плотность, г/м <sup>2</sup>	Разрывная нагрузка, кгс																																																		
		Сухая		Влажная																																																
		Продольная	Поперечная	Продольная	Поперечная																																															
A	24	5,4	3,5	5,0	3,9																																															
B	24	5,7	3,4	6,2	3,3																																															
C	24	5,9	4,0	6,4	3,1																																															
D	24	6,6	4,0	4,9	2,9																																															
E	24	7,5	4,1	6,9	3,2																																															