



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

07 МАЙ 2020

№

014-844/20

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 Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Подгузники для взрослых «Meed», тяжелая степень недержания, размер L, арт. ПВТ-L10», партия № 11, дата производства 06.11.2019, срок годности 5 лет, производства ООО «Гигиена-Сервис Мед», регистрационное удостоверение от 03.10.2017 № РЗН 2015/3436, 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 действующим законодательством Российской Федерации

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.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 03.10.2017 № РЗН 2015/3436, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Масса изделия	112±10 г	Измеренные значения для подгузников тяжелой степени недержания. Масса, г: A1: 82; A2: 79; A3: 80; A4: 79; A5: 80; A6: 80.
Полное влагопоглощение	Не менее 2000 г	Полное влагопоглощение, г: A10: 1974; A12: 1982.
Сорбционная способность	Не менее 500 г	Сорбционная способность после центрифугирования, г: A14: 495
Дополнительная информация	Не допускается наносить информацию о специальных свойствах подгузника, например, "защищает кожу от раздражения", "поглощает запах", "воздухопроницаемый", "экологически чистый" и т.п., без соответствующего документального подтверждения.	Отсутствуют документы, подтверждающие нижеперечисленные свойства: 