



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19.11.2021 № 014 ~ 1522 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2470299

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении на территории Российской Федерации в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект белья операционного одноразового стерильного для офтальмологических операций «Простыня малая операционная (с двумя отверстиями d-60 мм, с липким слоем, встроенная покрывная салфетка 100x130 мм) размер 700x1200 мм», производства ООО "Здравмедтех-Н", Россия (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 11.04.2017 № ФСР 2011/12833, выданном на медицинское изделие «Комплекты белья хирургического одноразового стерильного "ЗДРАВМЕДТЕХ" по ТУ 9398-003-38957094-2005», производства ООО "Здравмедтех-Н", 630004, Россия, г. Новосибирск, Комсомольский пр-кт, д. 13/1, офис 409.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.;  
- фотоизображения выявленного медицинского изделия и его маркировки на 2 л. в 1 экз.



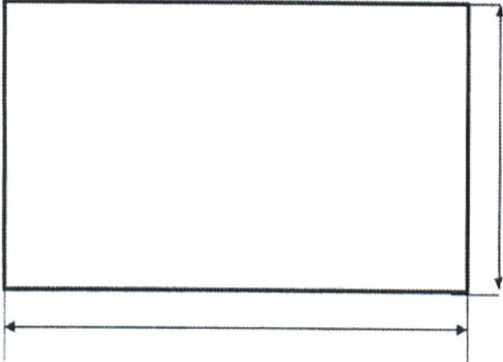
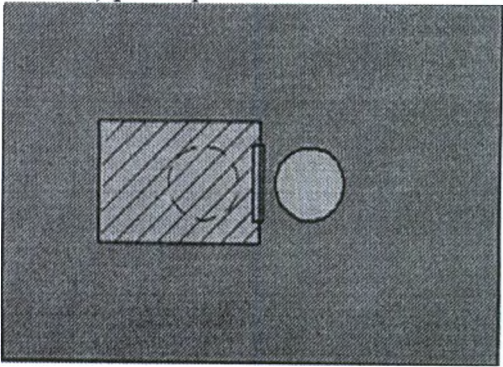
А.В. Самойлова



Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 19.11.2021 № ОМ-1522/21.

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 № ФСР 2011/12833 от 11.04.2017)  | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|---------------------------------|---|---|
| Конструкция изделия             | <p>Габаритные и основные размеры составляющих комплектов должны соответствовать рис. 1 – 21</p> <p style="text-align: center;"><b>ПРОСТЫНЯ МАЛАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ</b></p>  <p style="text-align: center;">400-1800<br/>Рис.2</p> | <p><u>Согласно маркировке на вкладыше, помещённом в индивидуальную упаковку:</u> (с двумя отверстиями d-60 мм, с липким слоем, встроенная покрывная салфетка 100 x 130 мм) размер 700x1200 мм</p>  <p>Образец: имеются два отверстия диаметром 60 мм на расстоянии 30 мм друг от друга, липкий слой со снимаемой операционной плёнкой, встроенная покрывная салфетка 100x130 мм)</p> |



Приложение  
к письму Росздравнадзора

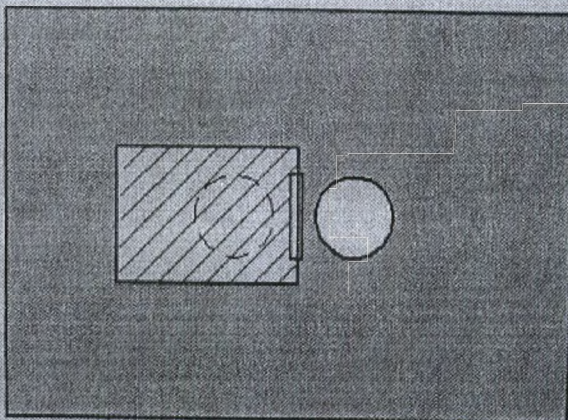
от 19.11.2021 № 014-1522/21.

Фотоизображение маркировки выявленного медицинского изделия

**ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Н»**

Комплекты белья хирургического одноразового стерильного  
«ЗДРАВМЕДТЕХ»


Комплект белья операционного одноразового стерильного  
для офтальмологических операций:




| № | Характеристики   | Размер      | Кол-во |
|---|--|-------------|--------|
| 1 | Простыня малая операционная<br>(с двумя отверстиями d-60 мм,<br>с липким слоем, встроенная<br>покрывная салфетка 100x130 мм) | 700x1200 мм | 1шт.   |

Назначение: применение при операционных вмешательствах


Партия №1300.1.1




Повреждать  
острыми предметами




Не подвергать при  
повышенной температуре




Повреждать  
влажностью




Не подвергать  
химическим веществам




Не подвергать  
автоклавированию




Не подвергать  
паровому воздействию




Не подвергать  
ультрафиолетовому излучению




Не подвергать  
микроволновому излучению




Не подвергать  
огню



Не подвергать  
острыми предметами



Не подвергать  
острыми предметами



Не подвергать  
острыми предметами

Стерильно до вскрытия упаковки

**STERILE R**

Стерилизация с применением радиации

Полностью: 10.2020

Годен до: 10.2025

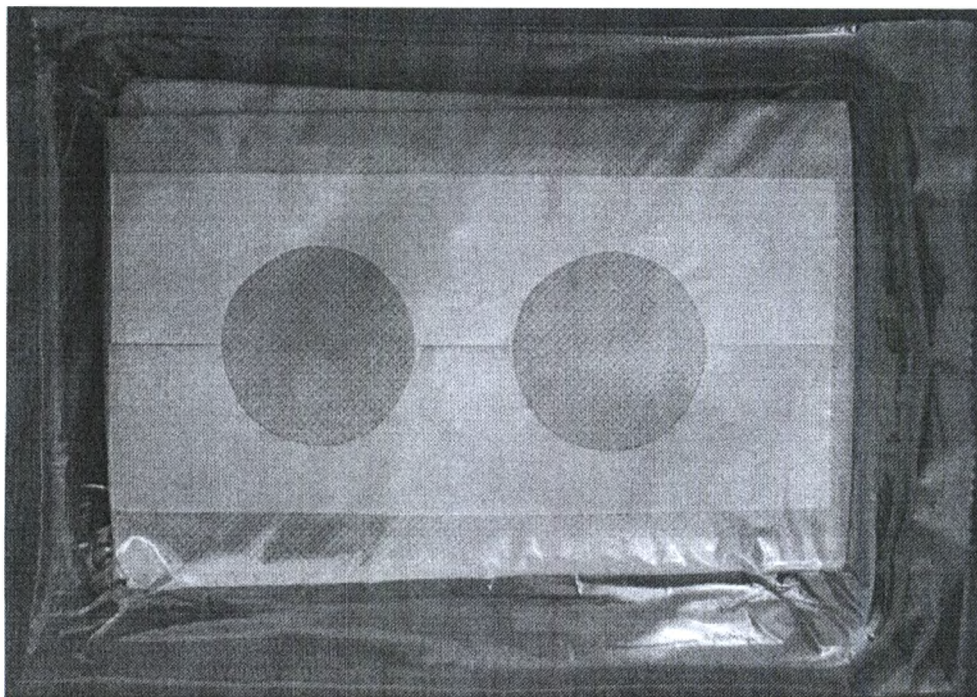
ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М», Россия, 601670,  
Владимирская обл., Александровский район,  
г. Струнино, ул. Лермонтова, д.17А,  
Тел. (495) 266-63-87  
e-mail: info@zmt-m.ru

P20399  
ГОСТ EN 13795-2011  
ТУ 9398-003-38957094-2005  
Рег. уд. № ФСР 2011/12833 от 11.04.2017г

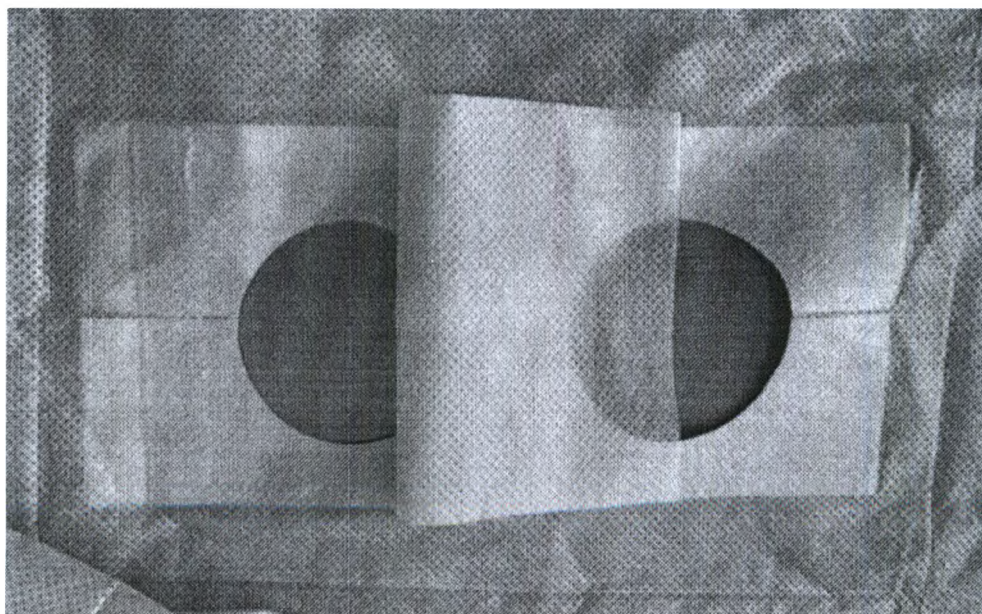


Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 19.11.2021 № ОКН-1522/21.

Фотоизображение выявленного медицинского изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки



Покрывная салфетка