



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

02.06.2023 № 014 ~ 447/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2557717

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 Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, Запорожской области и Херсонской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Подгузники для взрослых одноразовые медицинского назначения «Standart» Extra Large (XL). Для средней степени недержания. 130-170 см. SENSO MED. ADULT DIAPERS», дата изготовления 07.01.2023, номер партии SMM 247, срок хранения 5 лет с даты изготовления, производства ООО «БелЭмса», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение МИ-RUBY-000017 от 08.07.2022 (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

 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 № МИ-RUBY-000017 от 08.07.2022) |                     | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---|--|---------------------|--|
| Санитарно-химические исследования ГОСТ 31209-2003 | Наименование показателя/<br>ед. измерения  | Допустимое значение | Изменение pH вытяжек<br><br>1,71   |
|   | Изменение pH вытяжек   | ±1,00               |  |
|   |  |                     |  |
| Токсикологические исследования ГОСТ ISO 10993     | <p>Раздражающее действие на кожных аппликациях вытяжки отсутствует</p> <p>Ответная реакция: 0</p>    |                     | <p>Раздражающее действие на кожных аппликациях вытяжки присутствует</p> <p>Ответная реакция: 2,5</p> <p>При контакте изделия с неповрежденными и поврежденными кожными покровами возможно наступление осложнений (пролежней, нагноений), инфицирование которых может привести к серьезным заболеваниям кожи.</p> |