



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
www.roszdravnadzor.ru

07.06.2023 № 0122~469/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении: «Шапочка медицинская, одноразовая, из нетканого материала типа «Шарлотта» Плотность 25гр/м. ТУ 13.95-003-64015714-2018», партия: №122020, производства: ООО «Казанская фабрика «Спецмедзащита» Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2019/8679 от 29.07.2019, выданном на медицинское изделие «Шапочка медицинская, одноразовая, из нетканого материала типа «БЕРЕТ», «ШАРЛОТТА», «КОЛПАК», «ЦИЛИНДР» по ТУ 13.95.10-003-64015714-2018», производства: ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита».

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 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

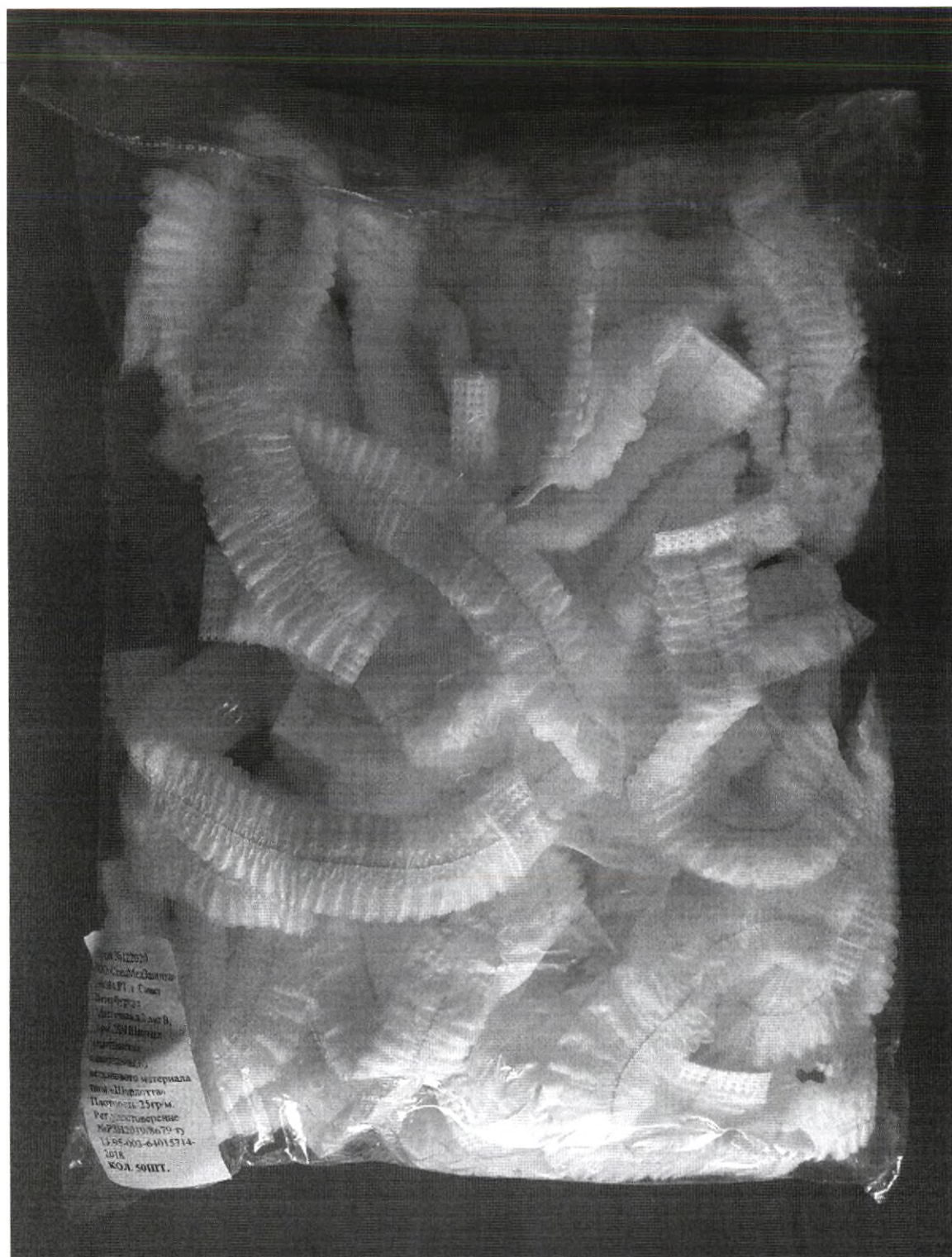
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8679 от 29.07.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Наименование медицинского изделия	Шапочка медицинская, одноразовая, из нетканого материала типа "БЕРЕТ", "ШАРЛОТТА", "КОЛПАК", "ЦИЛИНДР" (см. Приложение 2)	Шапочка медицинская, одноразовая, из нетканого материала типа «Шарлотта» <i>не указан артикул</i>																				
Поверхностная плотность	Поверхностная плотность нетканого материала НМ - (10, 17, 24, 40) г/м² <i>Вариант исполнения с поверхностной плотностью 25 гр/м не указан.</i>	На маркировке отобранных образцов изделия указано: Плотность 25 гр/м. <i>Вариант исполнения с поверхностной плотностью 25 гр/м в материалах КРД к РУ не указан.</i>																				
		По результатам испытаний: <i>Маркировка на групповой упаковке представленных образцов:</i> «Плотность 25 гр/м.» <i>Что не соответствует ни одному значению в требовании к поверхностной плотности в ТУ:</i> <i>Фактическая измеренная поверхностная плотность образцов:</i> <i>A1 – 13,9 г/м²; A2 – 14,0 г/м²; A3 – 14,0 г/м²; A4 – 13,8 г/м²; A5 – 14,0 г/м²; A6 – 14,0 г/м².</i>																				
	<table><tr><th rowspan="3">Наименование изделия</th><th rowspan="3">Поверхностная плотность, г/м²</th><th colspan="4">Разрывная нагрузка, кгс. не менее</th></tr><tr><th colspan="2">в сухом состоянии</th><th colspan="2">во влажном состоянии</th></tr><tr><th>в продольном направлении</th><th>в поперечном направлении</th><th>в продольном направлении</th><th>в поперечном направлении</th></tr><tr><td>1. Нетканый материал</td><td>10±3 17±3 24±4 40±8</td><td>1,1 2,5 3,0 4,5</td><td>0,5 1,5 1,6 2,3</td><td>1,0 2,2 2,8 4,5</td><td>0,4 1,4 1,5 2,3</td></tr></table>	Наименование изделия	Поверхностная плотность, г/м²	Разрывная нагрузка, кгс. не менее				в сухом состоянии		во влажном состоянии		в продольном направлении	в поперечном направлении	в продольном направлении	в поперечном направлении	1. Нетканый материал	10±3 17±3 24±4 40±8	1,1 2,5 3,0 4,5	0,5 1,5 1,6 2,3	1,0 2,2 2,8 4,5	0,4 1,4 1,5 2,3	<i>Поверхностная плотность:</i> <i>A1 – 13,9 г/м²; A2 – 14,0 г/м²; A3 – 14,0 г/м²; A4 – 13,8 г/м²; A5 – 14,0 г/м²; A6 – 14,0 г/м².</i> <i>Разрывная нагрузка:</i> <i>- в сухом состоянии в продольном направлении:</i> <i>A1 – 1,7 г/м²; A2 – 1,4 г/м²; A3 – 1,2 г/м²; A4 – 1,3 г/м²; A5 – 1,1 г/м²; A6 – 1,6 г/м².</i> <i>- в сухом состоянии в поперечном направлении:</i> <i>A1 – 1,2 г/м²; A2 – 1,3 г/м²; A3 – 1,4 г/м²; A4 – 1,1 г/м²; A5 – 1,1 г/м²; A6 – 1,4 г/м².</i> <i>- во влажном состоянии в продольном направлении:</i> <i>A1 – 1,1 г/м²; A2 – 0,9 г/м²; A3 – 0,9 г/м²; A4 – 0,5 г/м²; A5 – 0,9 г/м²; A6 – 0,6 г/м².</i> <i>- во влажном состоянии в поперечном направлении:</i>
				Наименование изделия	Поверхностная плотность, г/м²	Разрывная нагрузка, кгс. не менее																
в сухом состоянии						во влажном состоянии																
в продольном направлении	в поперечном направлении	в продольном направлении	в поперечном направлении																			
1. Нетканый материал	10±3 17±3 24±4 40±8	1,1 2,5 3,0 4,5	0,5 1,5 1,6 2,3	1,0 2,2 2,8 4,5	0,4 1,4 1,5 2,3																	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8679 от 29.07.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		$A1 - 0,6 \text{ г/м}^2$; $A2 - 0,7 \text{ г/м}^2$; $A3 - 0,9 \text{ г/м}^2$; $A4 - 0,5 \text{ г/м}^2$; $A5 - 0,8 \text{ г/м}^2$; $A6 - 0,7 \text{ г/м}^2$.
	Поверхностная плотность материала должна быть, г/м : 10 ± 3 , 17 ± 3 , 24 ± 4 , 40 ± 8 .	Маркировка на групповой упаковке представленных образцов: «Плотность 25 гр/м» Поверхностная плотность: $A1 - 13,9 \text{ г/м}^2$; $A2 - 14,0 \text{ г/м}^2$; $A3 - 14,0 \text{ г/м}^2$; $A4 - 13,8 \text{ г/м}^2$; $A5 - 14,0 \text{ г/м}^2$; $A6 - 14,0 \text{ г/м}^2$.
Наименование и адрес производителя	Общество с ограниченной ответственностью «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» (ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита»))»	ООО «СпецМедЗащита»
	196084, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 2, литер В, пом. 28 Н	196084, РТ, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 2, литер В, пом. 28 Н
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ РЗН 2019/8679 от 29.07.2019	Дата не указана, что противоречит содержанию маркировки групповой упаковки, представленной в КРД к РУ 
Срок годности	Средний срок хранения шапочки должен быть - не менее 4 лет.	Дата производства: отсутствует, Срок годности: отсутствует. Срок хранения: отсутствует
	Расстояние между двумя резинками должно быть (3 ± 1) мм	Представленные образцы шапочки с одной резинкой

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8679 от 29.07.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Разрывная нагрузка сварных швов шапочек должна быть не менее 40% прочности (разрывной нагрузки) основного материала в поперечном направлении (по ширине)	<i>Разрывная нагрузка:</i> <i>A1 – 1,8 г/м²; A2 – 2,2 г/м²; A3 – 2,1 г/м²; A4 – 1,8 г/м²; A5 – 1,9 г/м²; A6 – 2,2 г/м².</i>
Маркировка	Каждая групповая упаковка должна иметь следующую информацию: <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия изготовителя и/или его товарный знак, адрес, телефон; - наименование изделия; - обозначение настоящих технических условий; - дата изготовления (год, месяц); - надпись, характеризующая разовое использование; - наименование материала, из которого изготовлена шапочка; - поверхностная плотность материала; - цвет шапочки; - количество резинок в шапочке (при наличии); - номер партии (серии); - количество изделий в упаковке; - условия хранения; - гарантийный срок хранения; - условия транспортирования; - средний срок хранения; - номер регистрационного удостоверения Примечание: допускается использование символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.	<i>Сведения маркировки не соответствуют в части наименования изделия;</i> <i>Маркировка изделия не содержит сведения в части:</i> дата изготовления (год, месяц); - надпись, характеризующая разовое использование; - количество резинок в шапочке; - номер партии (серии); - цвет; - гарантийный срок хранения; - условия транспортирования; - средний срок хранения.

Фотографические изображения
Шапочка медицинская, одноразовая, из нетканого
материала типа «Шарлотта». Плотность 25 гр/м ту 13.95-003-64015714-2018
Групповая упаковка



партия №122020
ООО «СпецМедЗащита»
196084, РТ, г. Санкт
Петербург, ул
Цветочная, д. 2, лит В,
пом. 28Н Шапочка
медицинская,
одноразовая, из
нетканового материала
типа «Шарлотта»
Плотность 25 гр/м.
Рег. удостоверение
№РЗН2019/8679 ту
13.95-003-64015714-
2018
КОЛ. 50 ШТ.

Шапочка медицинская, одноразовая, из нетканого материала типа «Шарлотта».
Плотность 25 гр/м ту 13.95-003-64015714-2018

