



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

06.06.2023 № 0120-467/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2544996

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью при его применении «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта одноразовая Размер 60x100 мм по ТУ 9393-006-56334457-2008 Артикул: СС 60/100», производства: ООО «Лейко», Россия, (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008, выданном на медицинское изделие «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008», производства ООО «Лейко», Россия.

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 3 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 № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
Срок годности	Средний срок годности антисептических салфеток должен быть 5 (пять) лет	На индивидуальной упаковке: Срок годности: 3 года с даты производства На групповой упаковке: Срок годности 3 года.																								
Размеры изделия	Салфетки должны выпускаться 4 типоразмеров: (65,0±0,5) x (30,0±0,5); (65,0±0,5) x (56,0±0,5); (65,0±0,5) x (100,0±0,5) и (80,0±0,5) x (100,0± 0,5) см. По требованию Заказчика салфетки могут выпускаться других типоразмеров.	Представлены документы на выпуск изделия размером 60x100 мм , однако допуски по размерам для представленного образца изделия не указаны. На технические испытания предоставлены «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008 Размер 60x100 мм ». Измеренные значения: <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2">Ширина, мм</td> </tr> <tr> <td>A1:</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>A2:</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>A3:</td> <td>67</td> </tr> <tr> <td>A4:</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>A5:</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Длина, мм</td> </tr> <tr> <td>A1:</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td>A2:</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>A3:</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>A4:</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>A5:</td> <td>101</td> </tr> </table> Примечание: результаты испытаний считать несоответствующими ввиду отсутствия допусков к линейным размерам. Результаты испытаний считать несоответствующими ввиду отсутствия допусков к линейным размерам.	Ширина, мм		A1:	70	A2:	65	A3:	67	A4:	66	A5:	68	Длина, мм		A1:	105	A2:	100	A3:	100	A4:	100	A5:	101
Ширина, мм																										
A1:	70																									
A2:	65																									
A3:	67																									
A4:	66																									
A5:	68																									
Длина, мм																										
A1:	105																									
A2:	100																									
A3:	100																									
A4:	100																									
A5:	101																									

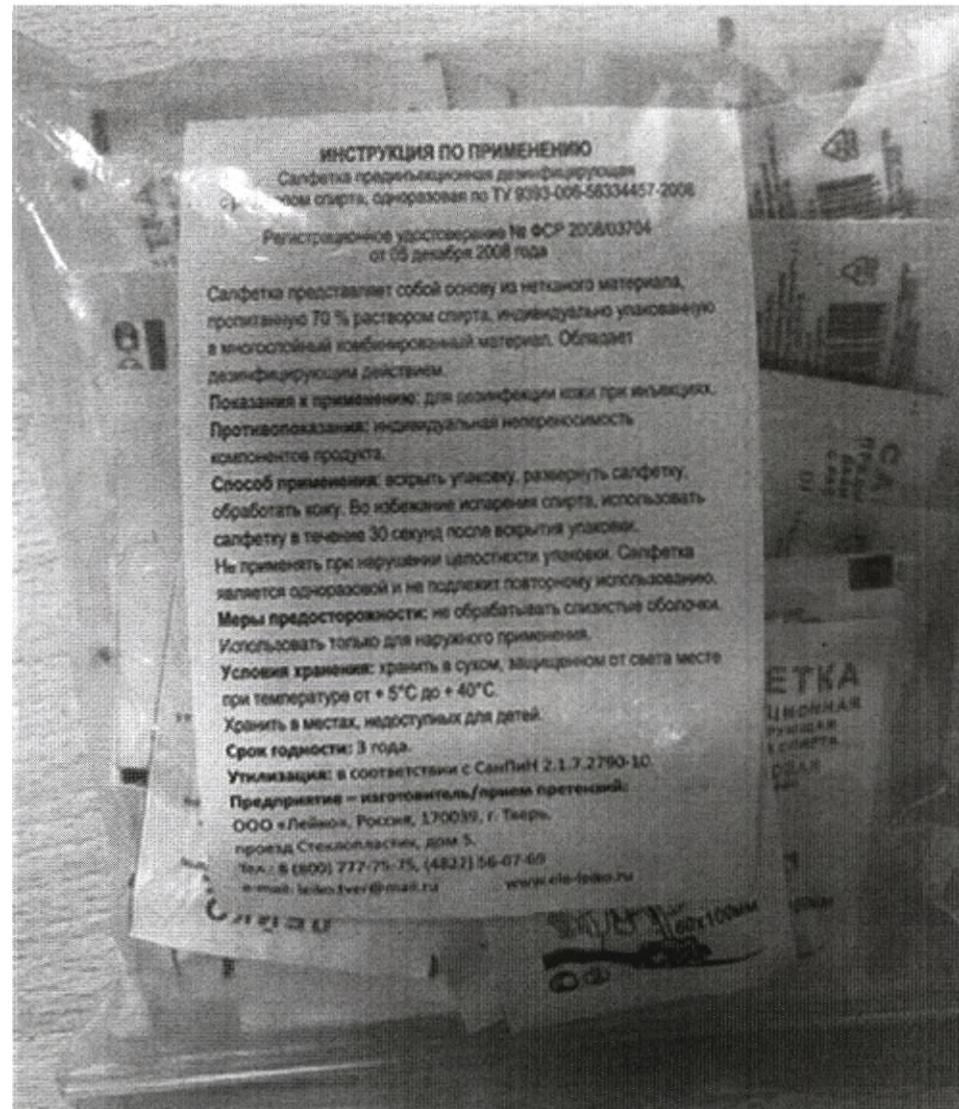
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
Материал для изготовления изделия	<p>Для изготовления салфеток должны использоваться следующие материалы:</p> <p>-нетканый материал «Спанбонд» - из термоскрепленного полипропилена. Допускается использование других материалов, разрешенных по параметру токсичности для изготовления перевязочных средств</p> <p>-водный раствор Изопропилового спирта (70%) по ГОСТ 9805, с изм. 1.</p>	<p>Материал салфеток – «Полиэстер»</p> <p>На технические испытания вместе с отобранными образцами предоставлены документы, содержащие сведения об этиловом спирте в составе образцов:</p> <p>- Копия Дополнительного соглашения № 1 к Государственному контракту № № Ф.2022.008355 на поставку медицинских изделий (Салфетка антисептическая);</p> <p>- Паспорт № 25 «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая».</p> <p>Техническая документация на изделие не содержит сведений о замене материала пропитки изделия.</p>																								
Масса пропиточного состава в салфетке	<p>По качественным параметрам салфетки должны соответствовать показателям, указанным в таблице 1.</p> <p style="text-align: right;">Табл. 1</p> <table border="1" data-bbox="416 1375 924 1570"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Наименование показателя</th> <th>Величина показателя</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">1.</td> <td>Масса пропиточного состава в салфетке, г, не менее:</td> <td rowspan="5"></td> </tr> <tr> <td>Размером см.:</td> </tr> <tr> <td>размером 65,0x30,0</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>размером 65,0x56,0</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>размером 65,0x100,0</td> <td>0,6</td> </tr> <tr> <td>размером 80,00x100,0</td> <td>0,6</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Влагопоглощение салфетки, г/г, не менее</td> <td>4,5±1,0</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Наименование показателя	Величина показателя	1.	Масса пропиточного состава в салфетке, г, не менее:		Размером см.:	размером 65,0x30,0	0,5	размером 65,0x56,0	0,5	размером 65,0x100,0	0,6	размером 80,00x100,0	0,6	2.	Влагопоглощение салфетки, г/г, не менее	4,5±1,0	<p>На технические испытания предоставлены «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008 Размер 60x100 мм».</p> <p>Измеренные значения:</p> <table border="1" data-bbox="940 1536 1369 1787"> <thead> <tr> <th>Масса пропиточного состава в салфетке, г</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A6: 0,54</td> </tr> <tr> <td>A7: 0,43</td> </tr> <tr> <td>A8: 0,59</td> </tr> <tr> <td>A9: 0,47</td> </tr> <tr> <td>A10: 0,55</td> </tr> </tbody> </table> <p>Примечание: результаты испытаний считать несоответствующими ввиду отсутствия требований к характеристике «Масса пропиточного состава в салфетке» предоставленных образцов.</p>	Масса пропиточного состава в салфетке, г	A6: 0,54	A7: 0,43	A8: 0,59	A9: 0,47	A10: 0,55
№ п/п	Наименование показателя	Величина показателя																								
1.	Масса пропиточного состава в салфетке, г, не менее:																									
	Размером см.:																									
	размером 65,0x30,0		0,5																							
	размером 65,0x56,0		0,5																							
	размером 65,0x100,0		0,6																							
размером 80,00x100,0	0,6																									
2.	Влагопоглощение салфетки, г/г, не менее	4,5±1,0																								
Масса пропиточного состава в салфетке, г																										
A6: 0,54																										
A7: 0,43																										
A8: 0,59																										
A9: 0,47																										
A10: 0,55																										

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>В коробку должен быть вложен упаковочный листок по ГОСТ Р 50444-92, на котором должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия и его исполнение; - наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, - количество изделий, - дата изготовления, - срок годности. 	Предоставлены образцы, упакованные в прозрачный пакет с наклеенной этикеткой.
Упаковка	Салфетки в индивидуальной упаковке в количестве кратном 10 помещают в коробки из картона переплетного по ГОСТ 7950, картона для потребительской тары по ГОСТ 7933.	Салфетки в индивидуальной упаковке в количестве кратном 10 помещены в упаковку, представляющий прозрачный пакет.

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Внешний вид образцов в групповой упаковке



Внешний вид образцов в групповой упаковке



Внешний вид образца в индивидуальной упаковке



Внешний вид образца