



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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06 ИЮН 2023 № 012-467/23.

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><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																									

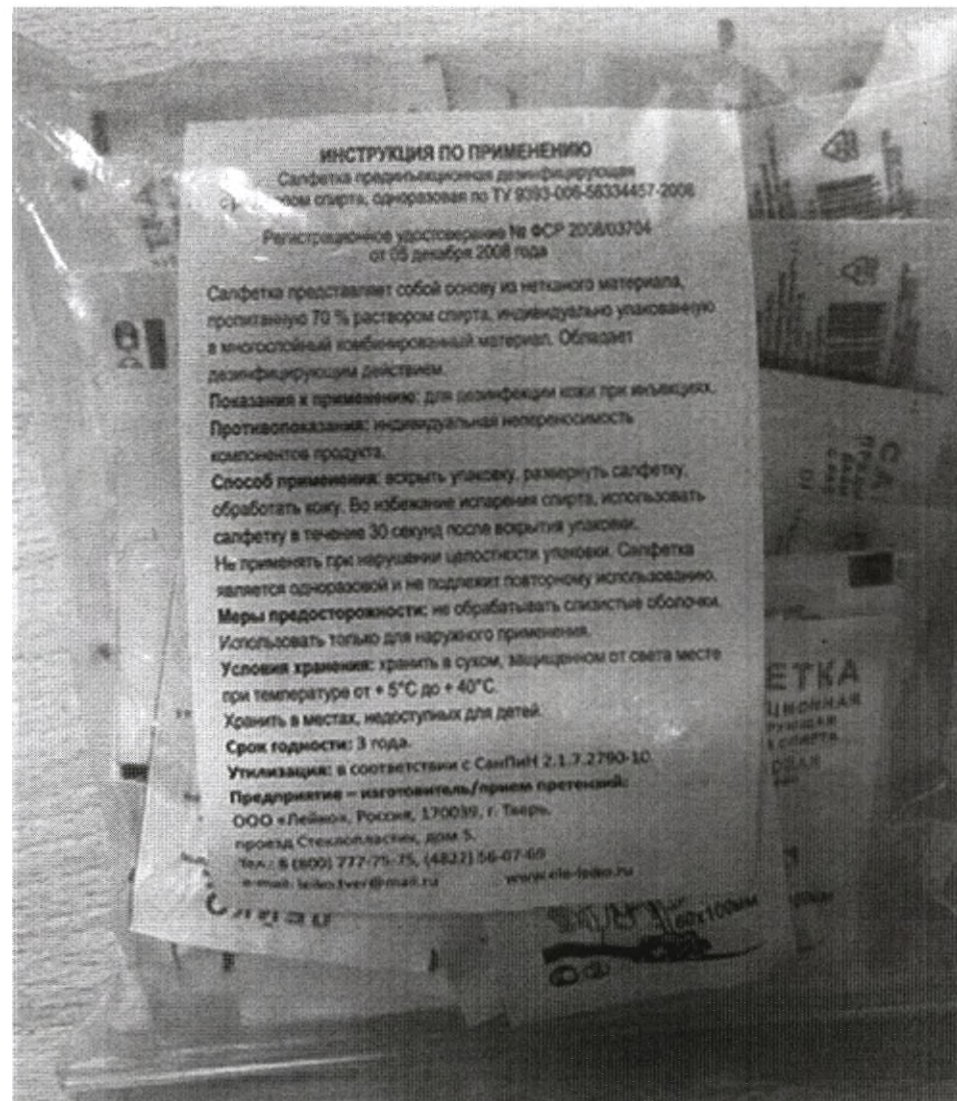
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия									
Материал для изготовления изделия	Для изготовления салфеток должны использоваться следующие материалы: -нетканый материал «Спанбонд» - из термоскрепленного полипропилена. Допускается использование других материалов, разрешенных по параметру токсичности для изготовления перевязочных средств	Материал салфеток – «Полиэстер»									
	-водный раствор Изопропилового спирта (70%) по ГОСТ 9805, с изм. 1.	На технические испытания вместе с отобранными образцами предоставлены документы, содержащие сведения об этиловом спирте в составе образцов: - Копия Дополнительного соглашения № 1 к Государственному контракту № № Ф.2022.008355 на поставку медицинских изделий (Салфетка антисептическая); - Паспорт № 25 «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая». Техническая документация на изделие не содержит сведений о замене материала пропитки изделия.									
Масса пропиточного состава в салфетке	По качественным параметрам салфетки должны соответствовать показателям, указанным в таблице 1. <table><tr><th>№ п/п</th><th>Наименование показателя</th><th>Величина показателя</th></tr><tr><td>1.</td><td>Масса пропиточного состава в салфетке, г, не менее: Размером см.: размером 65,0х30,0 размером 65,0х56,0 размером 65,0х100,0 размером 80,00х100,0</td><td>0,5 0,5 0,6 0,6</td></tr><tr><td>2.</td><td>Влагопоглощение салфетки, г/г, не менее</td><td>4,5±1,0</td></tr></table>	№ п/п	Наименование показателя	Величина показателя	1.	Масса пропиточного состава в салфетке, г, не менее: Размером см.: размером 65,0х30,0 размером 65,0х56,0 размером 65,0х100,0 размером 80,00х100,0	0,5 0,5 0,6 0,6	2.	Влагопоглощение салфетки, г/г, не менее	4,5±1,0	На технические испытания предоставлены «Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008 Размер 60х100 мм». Измеренные значения: Масса пропиточного состава в салфетке, г A6: 0,54 A7: 0,43 A8: 0,59 A9: 0,47 A10: 0,55 Примечание: результаты испытаний считать несоответствующими ввиду отсутствия требований к характеристике «Масса пропиточного состава в салфетке» предоставленных образцов.
		№ п/п	Наименование показателя	Величина показателя							
		1.	Масса пропиточного состава в салфетке, г, не менее: Размером см.: размером 65,0х30,0 размером 65,0х56,0 размером 65,0х100,0 размером 80,00х100,0	0,5 0,5 0,6 0,6							
		2.	Влагопоглощение салфетки, г/г, не менее	4,5±1,0							

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.

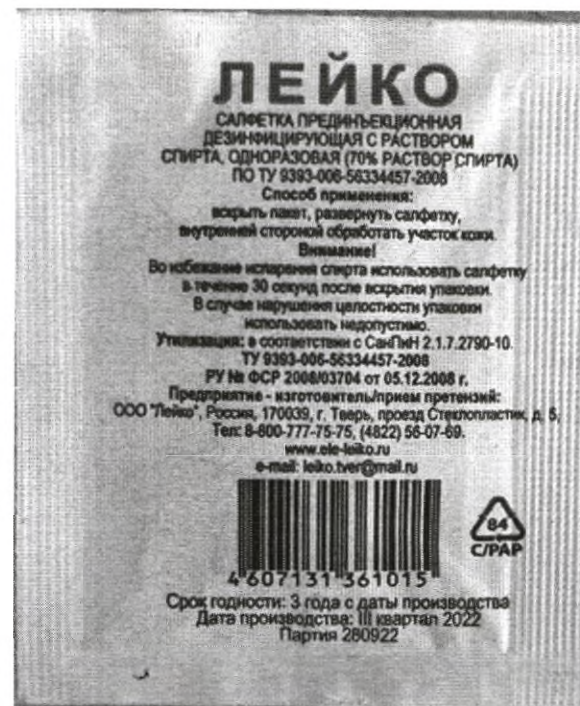
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Внешний вид образцов в групповой упаковке



Внешний вид образцов в групповой упаковке



Внешний вид образца в индивидуальной упаковке



Внешний вид образца