



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

12.09.2024 № 014 ~ 1048 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2608540

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Подгузники для взрослых одноразового использования медицинского назначения «Standart Plus» Small», партия: SMM 1440, дата производства 29.03.2024, использовать до 29.03.2029, производства ООО «БелЭмса», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 08.07.2020 № МИ-RUBY-000017 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.09.2024 № ОИЧ-1043/24.

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, срок действия не ограничен)			Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические исследования	Изменение pH вытяжек			Значение показателя $+1,87 \pm 0,30$
	Наименование показателя/ед. измерения	Допустимое значение	НД на методы исследований	
	Изменение pH вытяжек	$\pm 1,00$	ГОСТ 31209-2003	
Токсикологические исследования	Раздражающее действие накожных аппликациях вытяжки			Значение показателя 2,5
	Наименование показателя/ед. измерения	Допустимое значение	НД на методы исследований	
	Раздражающее действие накожных аппликациях вытяжки		ГОСТ ISO 10993-10-2011	
	ответная реакция: незначительная – 0-0,4 слабая – 0,5-1,9 умеренная – 2,0-4,9 выраженная – 5,0-8,0	0-0,4		