



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

02.12.2024 № ОИУ ~ 1366/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



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 Ростовской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов «ИНКО-САН» стерильные и нестерильные по ТУ 9398-007-48501243-2012, в исполнении: Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный», LOT: ВУ303-4, дата производства 12.2022, использовать до 12.2027, производства ООО "ВИННЕР-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2017 № ФСР 2012/13602.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 29.12.2023 № 01И-1240/23 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 8 л. в 1 экз.

Руководитель



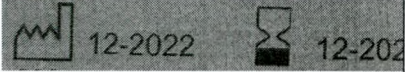
А.В. Самойлова

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

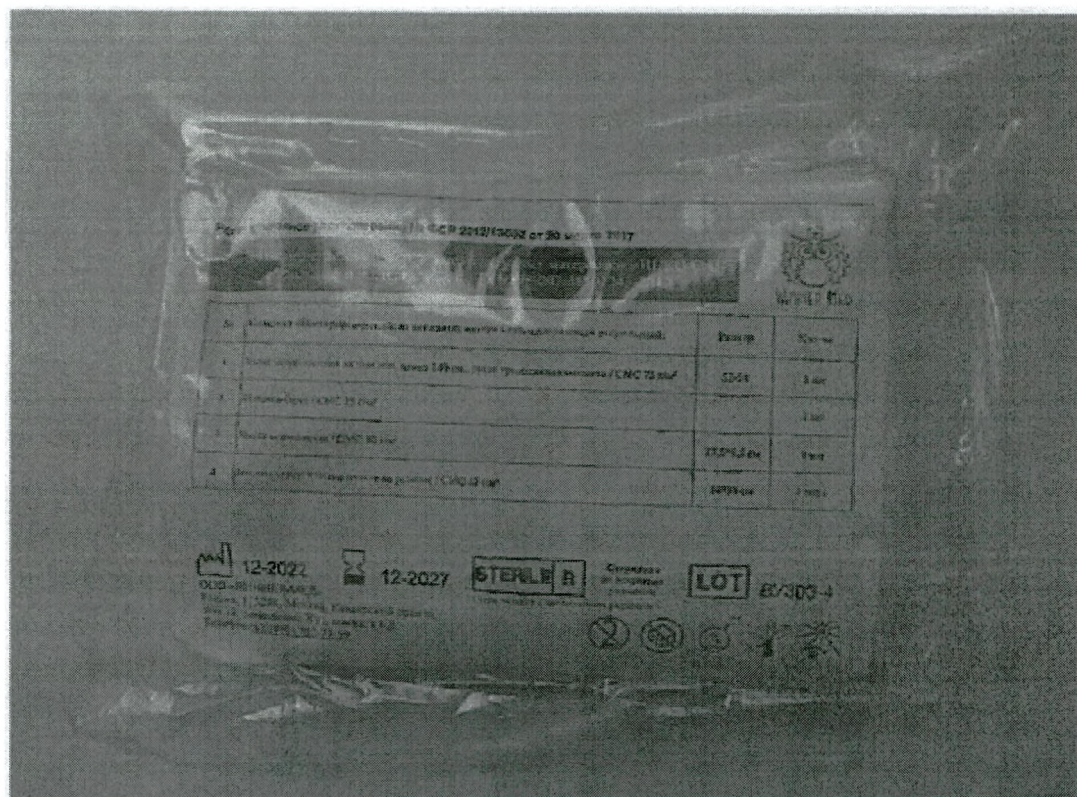
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																								
Санитарно-химические показатели	Восстановительные примеси, мл Допустимое значение: 1,00	Маска медицинская: 3,09																																								
Стерильность	Стерилизация (для стерильных комплектов) осуществляется радиационным способом.	Согласно маркировке, изделие «стерильно». По результатам микробиологических исследований, представленные образцы медицинского изделия, НЕСТЕРИЛЬНЫ																																								
Халат: Ширина рукава внизу	Основные линейные размеры изделий, входящих в Комплект должны соответствовать требованиям, представленным в таблице Таблица 1 (к рисунку 1). Халат хирургический (с усиленной защитной зоной, т.е. - ламинированы перед халата и рукава, или без нее).	Результаты измерений: размер 48-54 Ширина рукава внизу, см: 6,1; 6,2; 6,2; 6,1; 6,1																																								
Халат: Длина завязок	<table><tr><th>Размер</th><th>Длина изделия (А), см</th><th>Ширина изделия (В), см</th><th>Длина защитной зоны (D), см (при наличии)</th><th>Длина рукава (С), см</th><th>Длина защитной зоны рукава (G), см (при наличии)</th><th>Ширина рукава внизу (K), см</th><th>Длина завязок (F), см</th></tr><tr><td>40-46</td><td></td><td>60,0±5,0</td><td>95,0±10,0</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>48-54</td><td>110,0±10,0</td><td>68,0±5,0</td><td>115,0±10,0</td><td>62,0±5,0</td><td>42,0±4,0</td><td>18,0±2,0</td><td>не менее 60,0</td></tr><tr><td>56-62</td><td>130,0±10,0</td><td>76,0±5,0</td><td>135,0±10,0</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>64-70</td><td>150,0±10,0</td><td>84,0±5,0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Размер	Длина изделия (А), см	Ширина изделия (В), см	Длина защитной зоны (D), см (при наличии)	Длина рукава (С), см	Длина защитной зоны рукава (G), см (при наличии)	Ширина рукава внизу (K), см	Длина завязок (F), см	40-46		60,0±5,0	95,0±10,0					48-54	110,0±10,0	68,0±5,0	115,0±10,0	62,0±5,0	42,0±4,0	18,0±2,0	не менее 60,0	56-62	130,0±10,0	76,0±5,0	135,0±10,0					64-70	150,0±10,0	84,0±5,0						Результаты измерений: Длина завязок, см: 58; 59; 59
Размер	Длина изделия (А), см	Ширина изделия (В), см	Длина защитной зоны (D), см (при наличии)	Длина рукава (С), см	Длина защитной зоны рукава (G), см (при наличии)	Ширина рукава внизу (K), см	Длина завязок (F), см																																			
40-46		60,0±5,0	95,0±10,0																																							
48-54	110,0±10,0	68,0±5,0	115,0±10,0	62,0±5,0	42,0±4,0	18,0±2,0	не менее 60,0																																			
56-62	130,0±10,0	76,0±5,0	135,0±10,0																																							
64-70	150,0±10,0	84,0±5,0																																								
Бахилы хирургические низкие	Высота изделия (А), см: 15, 0±1, 0	Высота изделия, см: 17,5; 17,7; 17,7; 17,6; 17,5																																								

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																																									
Поверхностная плотность (халат, шапочка, маска). Разрывная нагрузка (маска)	Материалы для изделий, входящих в Комплект, должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 33. <table><tr><th rowspan="3">Наименование материала.</th><th rowspan="3">Поверхностная плотность, г/м² не менее</th><th colspan="4">Разрывная нагрузка, кгс. не менее</th><th rowspan="3">Водоупорность, мм вод. ст. 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><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th></tr><tr><td rowspan="11">1. Неплампированный нетканый материал (Спанбонд, СМС, СММС, Спанлейс)</td><td>17,0</td><td>2,0</td><td>1,5</td><td>1,8</td><td>1,2</td><td>-</td></tr><tr><td>20,0</td><td>3,0</td><td>2,0</td><td>2,5</td><td>1,8</td><td>-</td></tr><tr><td>25,0</td><td>3,5</td><td>2,0</td><td>3,0</td><td>1,8</td><td>-</td></tr><tr><td>30,0</td><td>4,0</td><td>2,5</td><td>3,5</td><td>2,0</td><td>-</td></tr><tr><td>35,0</td><td>4,0</td><td>2,5</td><td>3,5</td><td>2,0</td><td>-</td></tr><tr><td>40,0</td><td>4,5</td><td>3,0</td><td>4,0</td><td>2,5</td><td>-</td></tr><tr><td>45,0</td><td>4,5</td><td>3,0</td><td>4,0</td><td>2,5</td><td>-</td></tr><tr><td>50,0</td><td>5,0</td><td>3,5</td><td>4,5</td><td>3,0</td><td>-</td></tr><tr><td>55,0</td><td>5,0</td><td>3,5</td><td>4,5</td><td>3,0</td><td>-</td></tr><tr><td>60,0</td><td>5,5</td><td>4,0</td><td>5,0</td><td>3,5</td><td>-</td></tr><tr><td>70,0</td><td>5,5</td><td>4,0</td><td>5,0</td><td>3,5</td><td>-</td></tr></table>	Наименование материала.	Поверхностная плотность, г/м² не менее	Разрывная нагрузка, кгс. не менее				Водоупорность, мм вод. ст. не менее	в сухом состоянии		во влажном состоянии		в продольном направлении	в поперечном направлении	в продольном направлении	в поперечном направлении	1	2	3	4	5	6	7	1. Неплампированный нетканый материал (Спанбонд, СМС, СММС, Спанлейс)	17,0	2,0	1,5	1,8	1,2	-	20,0	3,0	2,0	2,5	1,8	-	25,0	3,5	2,0	3,0	1,8	-	30,0	4,0	2,5	3,5	2,0	-	35,0	4,0	2,5	3,5	2,0	-	40,0	4,5	3,0	4,0	2,5	-	45,0	4,5	3,0	4,0	2,5	-	50,0	5,0	3,5	4,5	3,0	-	55,0	5,0	3,5	4,5	3,0	-	60,0	5,5	4,0	5,0	3,5	-	70,0	5,5	4,0	5,0	3,5	-	Согласно маркировке: Халат хирургический на завязках, длинна 140 см., рукав трикотажная манжета / СМС 75 г/м² Характеристики, указанные в таблице 33 для материала с поверхностной плотностью 70 г/м² Измеренные значения поверхностной плотности: Поверхностная плотность, г/м² 48; 49; 49; 49; 49 Шапочка- берет Согласно маркировке: Шапочка-берет / СМС 25 г/м² Характеристики, указанные в таблице 33 для материала с поверхностной плотностью 25 г/м² Измеренные значения поверхностной плотности: 14; 15; 15; 15; 14. Измеренные значения разрывных нагрузок, кгс В сухом состоянии - в продольном направлении: 1,4; 1,5; 1,5; 1,5; 1,4 - в поперечном направлении: 1,4; 1,5; 1,5; 1,3; 1,4 Во влажном состоянии - в продольном направлении: 1,3; 1,4; 1,3; 1,2; 1,3 - в поперечном направлении: 1,8; 1,1; 1,2; 1,2; 1,3; 1,2 Маска медицинская СМС
Наименование материала.	Поверхностная плотность, г/м² не менее			Разрывная нагрузка, кгс. не менее					Водоупорность, мм вод. ст. не менее																																																																																		
				в сухом состоянии		во влажном состоянии																																																																																					
		в продольном направлении	в поперечном направлении	в продольном направлении	в поперечном направлении																																																																																						
1	2	3	4	5	6	7																																																																																					
1. Неплампированный нетканый материал (Спанбонд, СМС, СММС, Спанлейс)	17,0	2,0	1,5	1,8	1,2	-																																																																																					
	20,0	3,0	2,0	2,5	1,8	-																																																																																					
	25,0	3,5	2,0	3,0	1,8	-																																																																																					
	30,0	4,0	2,5	3,5	2,0	-																																																																																					
	35,0	4,0	2,5	3,5	2,0	-																																																																																					
	40,0	4,5	3,0	4,0	2,5	-																																																																																					
	45,0	4,5	3,0	4,0	2,5	-																																																																																					
	50,0	5,0	3,5	4,5	3,0	-																																																																																					
	55,0	5,0	3,5	4,5	3,0	-																																																																																					
	60,0	5,5	4,0	5,0	3,5	-																																																																																					
	70,0	5,5	4,0	5,0	3,5	-																																																																																					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>50 г/м²</p> <p>Характеристики, указанных в таблице 33 для материала с поверхностной плотностью 50 г/м²</p> <p>Измеренные значения поверхностной плотности: 24; 25; 23; 25; 24.</p> <p>Разрывная нагрузка, кгс</p> <p>В сухом состоянии</p> <ul style="list-style-type: none"> - в продольном направлении: 2,3; 2,2; 2,2; 2,5; 2,3 - в поперечном направлении: 2,1; 2,2; 2,1; 2,2; 2,1 <p>Во влажном состоянии</p> <ul style="list-style-type: none"> - в продольном направлении: 2,1; 2,1; 2,2; 2,2; 2,1 - в поперечном направлении: 2,0; 2,1; 2,0; 2,1; 2,0
Маркировка	<p>Каждая индивидуальная упаковка должна быть снабжена товарным ярлыком, на котором печатным способом должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование страны-изготовителя; - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес; - обозначение настоящих технических условий; - наименование комплекта; - состав комплекта и размеры изделий, входящих в комплект; - надпись «стерильно» или «нестерильно», выделенная крупным шрифтом или другим цветом; - сырьевой состав; - дата изготовления (месяц и две последние цифры года) и номер партии – для нестерильных изделий; 	<p>Информация о дате стерилизации отсутствует на маркировке</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>- дата и вид стерилизации, номер партии - для стерильных изделий;</p> <p>- слова «годен до ...» (месяц и год);</p> <p>- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой индивидуальной упаковки перед применением - для стерильных изделий;</p> <p>- номер регистрационного удостоверения</p>	
Срок годности	<p>Согласно ТУ 9398-007-48501243-2012:</p> <p>«Гарантийный срок годности Комплектов 3 года со дня стерилизации для стерильной продукции, и 5 лет со дня изготовления нестерильной продукции»</p>	<p><u>Согласно маркировке на этикетке, вложенной в индивидуальную упаковку:</u></p> 
Упаковка	<p>Комплекты, предназначенные для стерилизации радиационным способом, должны быть упакованы в двойную индивидуальную упаковку, выполненную из полиэтиленовой пленки толщиной 35 мкм по ГОСТ 10354</p>	<p>Предоставленные комплекты, предназначенные для стерилизации радиационным способом, упакованы в одинарную индивидуальную упаковку. Измеренные значения толщины индивидуальной упаковки, мкм: 85; 86; 85; 89; 86.</p> <p>Примечание: Комплекты дополнительно упакованы в нетканый материал, сведения о котором отсутствуют в КРД.</p>
Гарантии изготовителя	<p>Гарантии изготовителя</p> <p>Гарантийный срок годности Комплектов 3 года со дня стерилизации для стерильной продукции, и 5 лет со дня изготовления нестерильной продукции</p>	<p>Согласно маркировке на образце, срок годности 5 лет</p>

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13662 от 20 марта 2017

ООО «ВИНИТЕР-МЕД»
стерилизационно-вакуумная упаковка



№	Компонент бистерильной упаковки, из нетканых материалов, ламинированной стерильной:	Размер	Кол-во
1	Халат хирургический на завязках, длина 140 см., рукава трикотажная манжета / СМС 75 г/м²	92-54	1 шт
2	Шапочка-берет / СМС 25 г/м²		2 шт
3	Маска медицинская / СМС 50 г/м²	17,5*9,5 см	1 шт
4	Болванка хирургическая из пенополиуретана / СМС 42 г/м²	14*16 см	1 пара



12-2022



12-2027

STERILE R

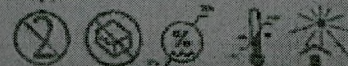
Стерильно по вскрываемой упаковке

LOT

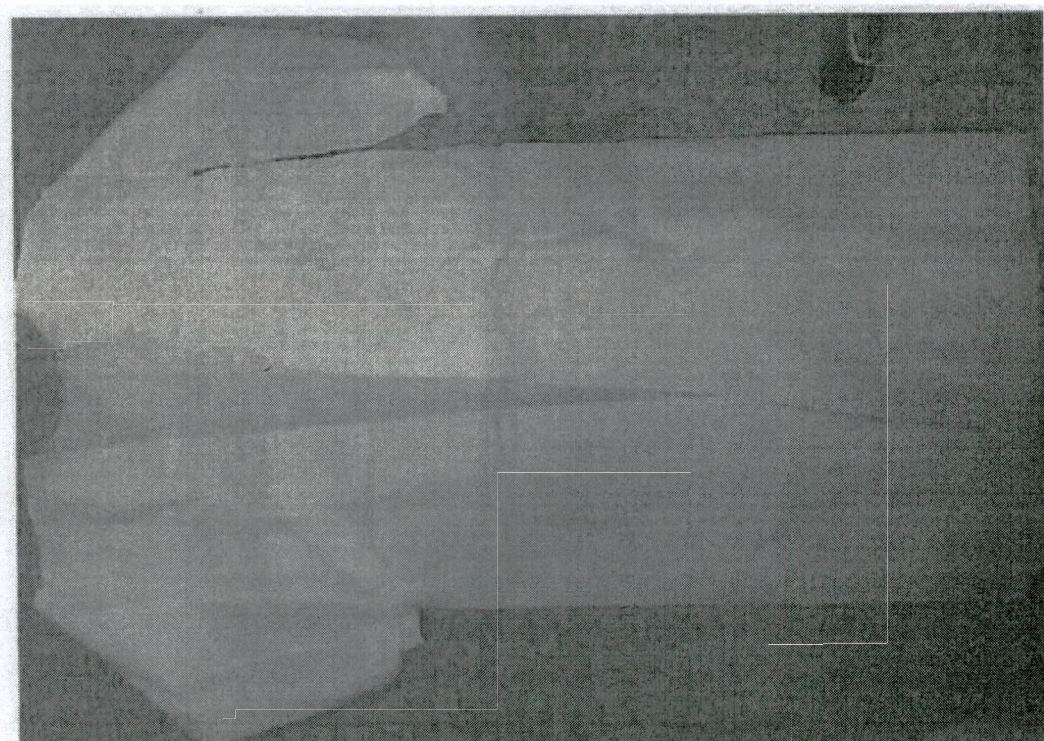
BY303-4

ООО «ВИНИТЕР-МЕД»
Россия, 115201, Москва, Каширской проезд,
дом 13, помещение ХУ4, комната 6,8
Телефон: +7 (499) 202-73-89

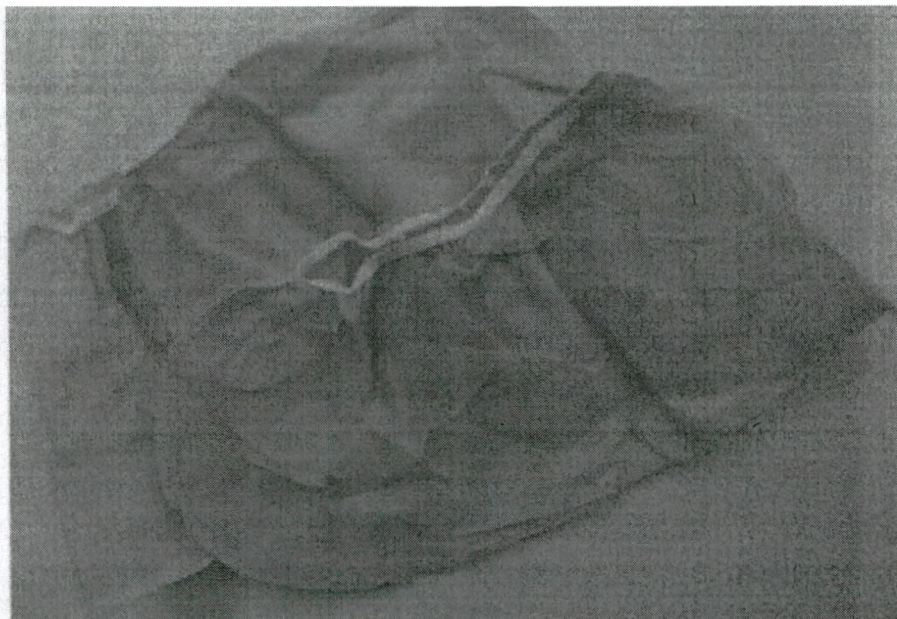
Стерилизован с применением радиации



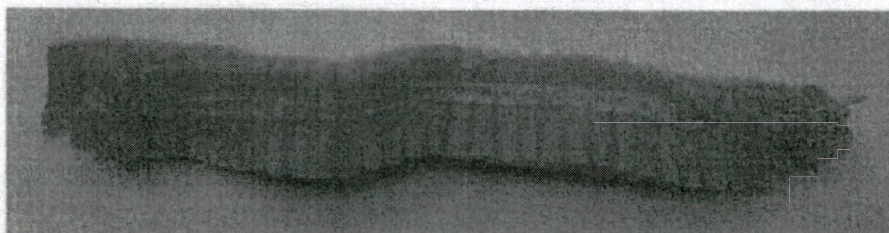
Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4 – Халат хирургический на завязках



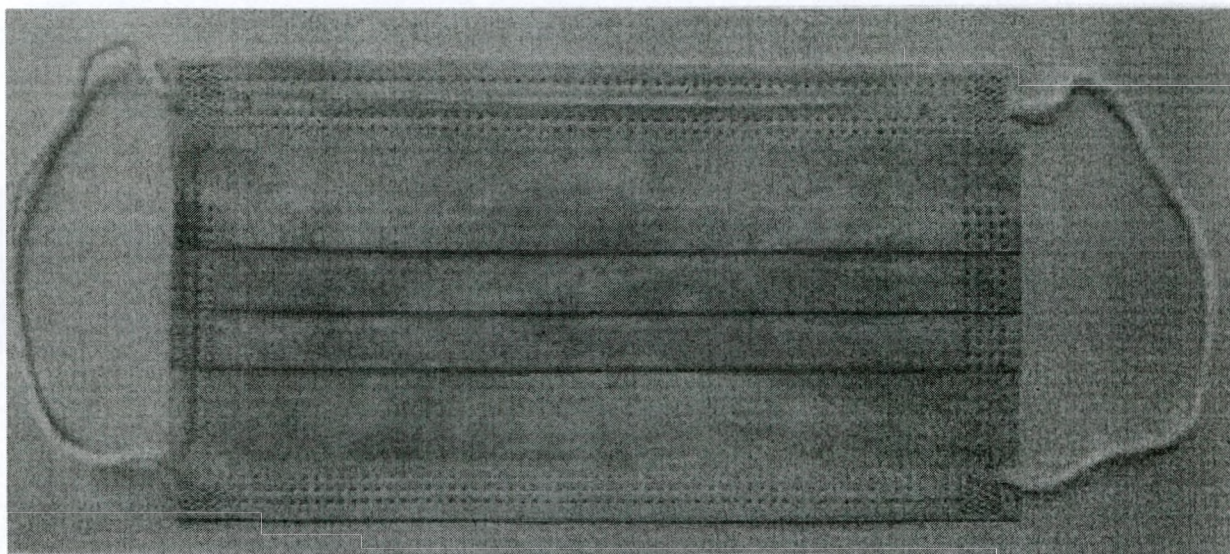
Фотографическое изображение 5 — Бахилы хирургические низкие на резинке



Фотографическое изображение 6 — Шапочка - берет (в сложенном виде)



Фотографическое изображение 7 — Шапочка - берет



Фотографическое изображение 8 – Маска медицинская