



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

21.03.2016 № 014 - 571/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пеленки (простыни) впитывающие 90 см × 60 см с суперабсорбентом «Пелигрин». Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, в том числе с липким слоем для детей (включая новорожденных) и взрослых «Пелигрин» по ТУ 9398-004-84005787-2009», дата изготовления июнь 2015, производства ООО «Пелигрин Матен», 17574, Россия, г. Москва, проезд Одоевского, д. 3, корп. 7, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/04565 от 20.12.2012, срок действия не ограничен, (далее - Медицинское изделие): максимальная впитывающая способность пеленок при полном погружении, а также внешний вид (поверхность пеленок имеет внешние дефекты в виде складок, пятен, разрывов и механических повреждений, нарушений структуры защитного и покровного слоя) не соответствуют требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данного регистрационного досье.

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Руководитель

М.А. Мурашко