



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

14.04.2022 № Отч-391/22

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 в связи с получением экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и разъяснений от производителя ООО "Гекса-нетканые материалы" сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Халат медицинский одноразовый Материал: спанбонд Плотность: 40гр/кв.м. Цвет: белый Манжеты (резинки) на рукавах, завязки на поясе Длина: 120 см. Ширина: 140-160 см.», партия не указана, дата производства не указана, срок годности не указан, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/06234, дата не указана (см. приложение).

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 сравнения идентификационных признаков фальсифицированного медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;

- фотоизображения фальсифицированного медицинского изделия и его маркировки на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.04.2022 № Оле - 391/22

Таблица сопоставления параметров и характеристик, оригинального изделия и
фальсифицированного изделия

Параметр сравнения	Оригинальное изделие производства ООО «Гекса-нетканые материалы»	Фальсифицированное изделие
Наименование:	Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009 Состав: Халат хирургический (модель № 3, р-р 52-54, дл.120 см, нетканый материал спанбонд пл.20 г/м2, голубой) - 1 шт/упак Нестерильно	Халат медицинский одноразовый
Сведения о регистрационном удостоверении	№ ФСР 2009/06234 от 12 августа 2020 года	№ ФСР 2009/06234 Дата не указана
Сертификат соответствия	обозначается знаком добровольной сертификации (фактически номер РОСС RU.НВ61.Н 12831 от 07.09.2020 по 06.09.2023)	№ РОСС RU.НМ 18.Н02101
ТУ	ТУ 9398-020-18603495-2009	не указано
Адрес производителя	Юридический адрес: Россия, 143405, Московская обл., г.Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д.3, литера А,А1,А2,а,помещ.304	143405, Московская обл., Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3
Адрес производства	Россия, 172854, Тверская обл., Торопецкий р-н, Речанское с/п, д. Лесная, д.4	информация отсутствует
Дата изготовления	Дата изготовления 25.09.2020 (пример обозначения)	информация отсутствует
Срок годности	Срок годности 4 год(а) с даты изготовления при соблюдении условий транспортировки и хранения	информация отсутствует
Обозначение партии	Партия № Т4.1021.240 (пример обозначения)	информация отсутствует
Размер	указан в наименовании Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495- 2009 Состав: Халат хирургический (модель № 3, р-р 52- 54, дл.120 см , нетканый материал спанбонд пл.20 г/м2, голубой) - 1 шт/упак Нестерильно	Длина 120 см Ширина 140-160 см

Параметр сравнения	Оригинальное изделие производства ООО «Гекса-нетканые материалы»	Фальсификат
Материал	указан в наименовании Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495- 2009 Состав: Халат хирургический (модель № 3, р-р 52-54, дл.120 см, нетканый материал спанбонд пл.20 г/м2 , голубой) - 1 шт/упак Нестерильно	спанбонд плотность 40 гр/кв.м.
Упаковка	1 шт/упак (пакет без формы)	по 10 шт
Цвет	указан в наименовании Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495- 2009 Состав: Халат хирургический (модель № 3, р-р 52-54, дл.120 см, нетканый материал спанбонд пл.20 г/м2, голубой) - 1 шт/упак Нестерильно	белый
Утилизация	Утилизация: Использованный комплект относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. Утилизация упаковки с бытовыми отходами.	информация отсутствует
Хранение	Хранить в чистом и сухом месте при температуре от +15С до +35С и относительной влажности 25-65% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.	информация отсутствует
Артикул	01.04.01.16.05.020.1200.5254.00	информация отсутствует

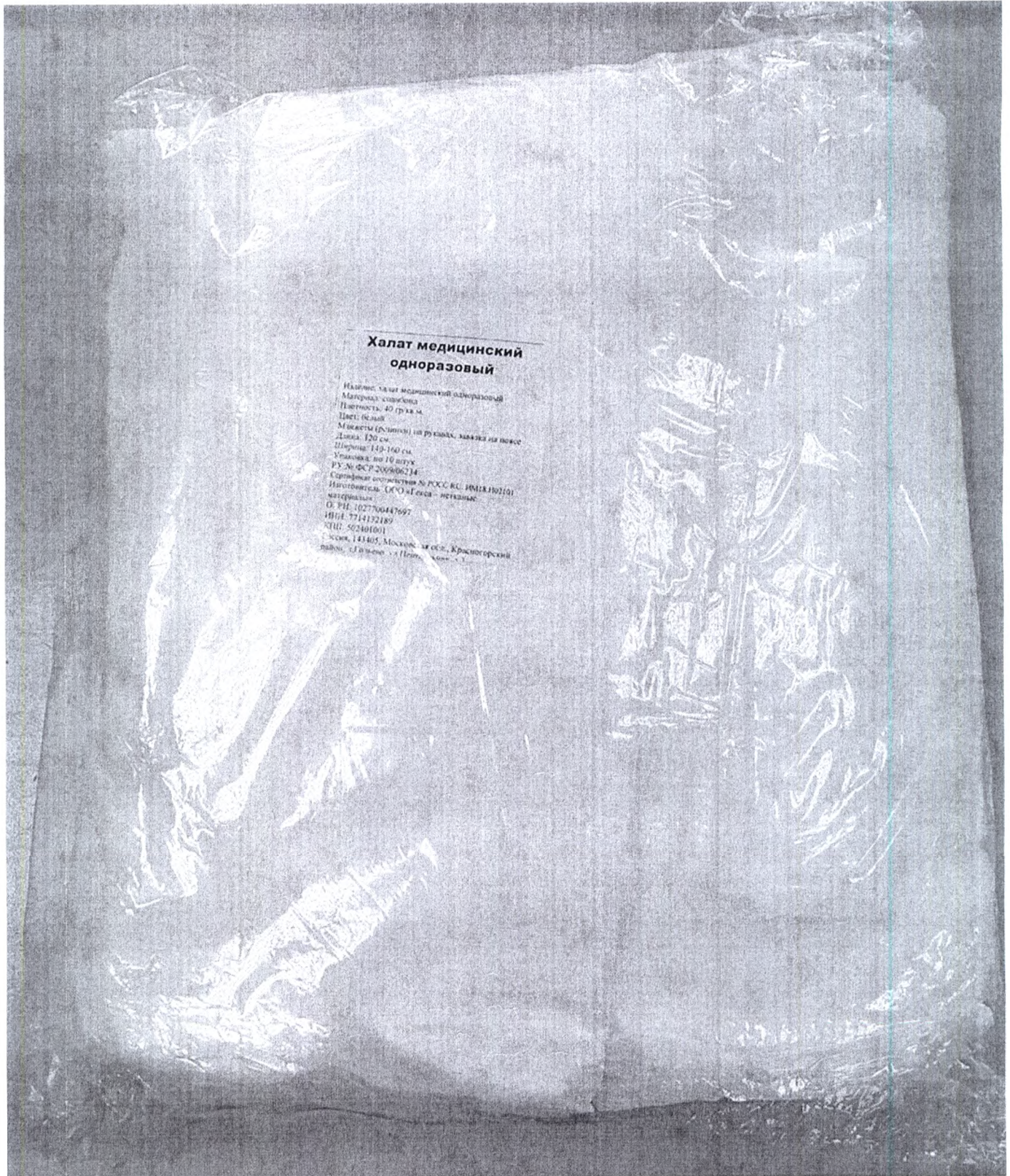
Приложение
к письму Росздравнадзора
от 14.04.2022 № ОИЧ - 391/22.

Фотоизображение фальсифицированного изделия



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 14.04.2022 № 014-399/22.

Фотоизображение упаковки фальсифицированного изделия



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 14.04.2022 № ОМ - 391/22.

Фотоизображение маркировки фальсифицированного изделия

Халат медицинский одноразовый

Изделие: халат медицинский одноразовый

Материал: спанбонд

Плотность: 40 гр/кв.м.

Цвет: белый.

Манжеты (резинки) на рукавах, завязка на поясе

Длина: 120 см.

Ширина: 140-160 см.

Упаковка: по 10 штук

РУ № ФСР 2009/06234

Сертификат соответствия № РОСС RU. ИМ18.Н02101

Изготовитель :ООО «Гекса – нетканые
материалы»

ОГРН: 1027700447697

ИНН: 7714132189

КПП: 502401001

Россия, 143405, Московская обл., Красногорский
район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 2