



2505369

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

20.04.2022 № 014 ~ 417 / 22

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Простыня Foliodrape Protect 150 x 240 см, REF 9388101», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07453 от 19.07.2010, выданном на медицинское изделие «Белье операционное одноразовое в комплектах и отдельных упаковках», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия.

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 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

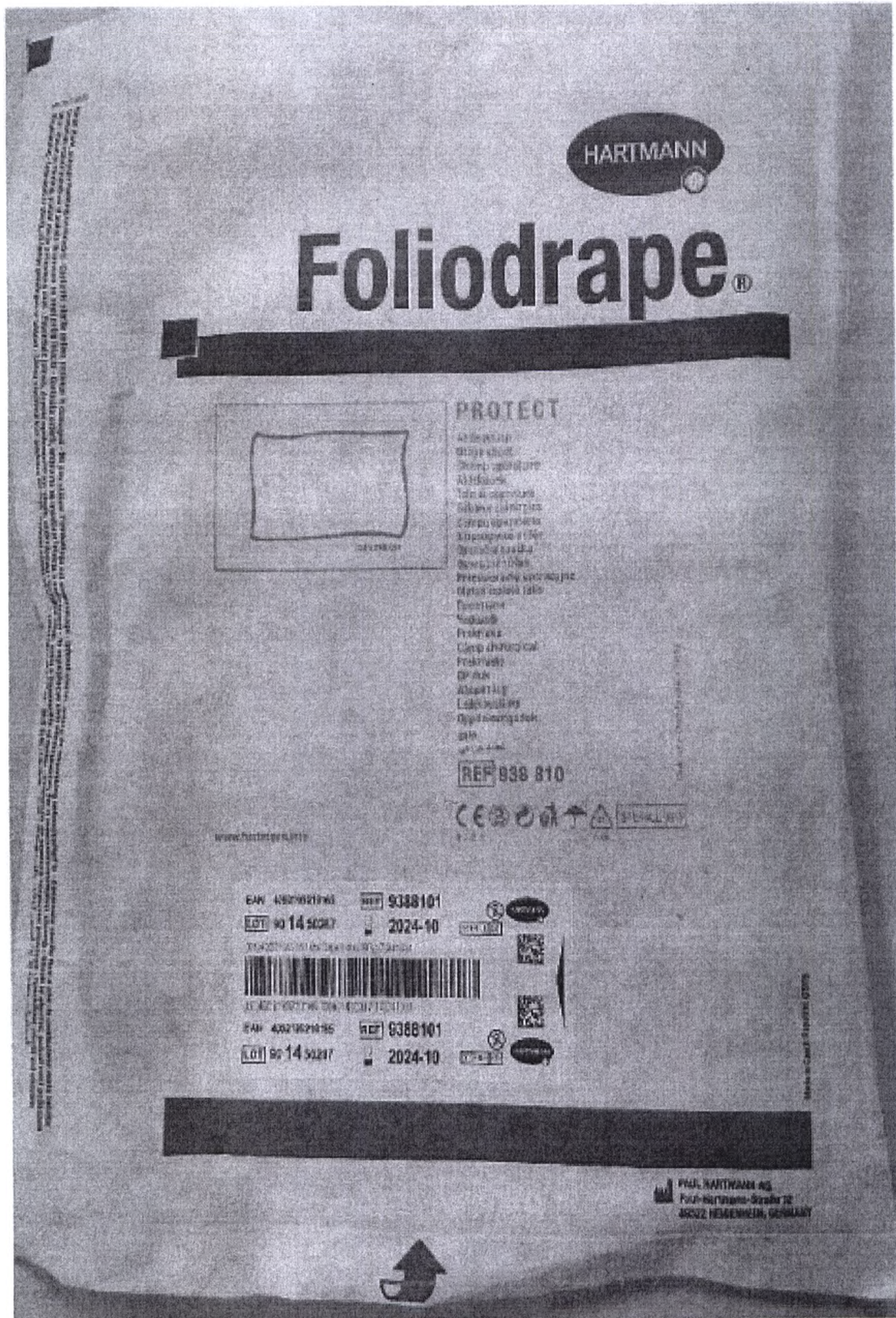
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.04.2022 № 014-417/22.

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 от 19.07.2010 № ФСЗ 2010/07453)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Наименование медицинского изделия</p>	<p>Наименование изделия и варианты исполнения приведены в приложении к РУ № ФСЗ 2010/07453 от 19.07.2010:</p> <p>«Белье операционное одноразовое в комплектах и отдельных упаковках: III. Белье операционное одноразовое в комплектах «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape Protect), варианты исполнения»</p> <p>Далее в Приложении перечислены 24 комплекта, входящие в данную группу белья. Наименование «Простыня» в перечислении отсутствует.</p> <p>Изделие с названием «простынь» без назначения простыни, указано в одном из составов комплектов в Нормативном документе: «17. Комплект варикозный «Фолиодрейп Протект» (Foliodrape Protect Varicose Vein Set) - покрытие для инструментального стола не более 10 шт., самоклеящаяся простыня не более 10 шт., самоклеящаяся простыня с разрезом не более 10 шт., простыня не более 10 шт., целлюлозные салфетки не более 10 шт.»</p>	<p>На индивидуальной упаковке: «Простыня Foliodrape Protect 150 x 240 см».</p> <p>Примечание: Наименования «Простынь Фолиодрейп Протект»/Foliodrape Protect sheet и «Простыня Foliodrape Protect» отсутствуют в РУ № ФСЗ 2010/07453 от 19.07.2010 и его Приложении. По КРД к РУ № ФСЗ 2010/07453 от 19.07.2010 изделие «Простыня» должна находится в составе «Комплекта варикозного «Фолиодрейп Протект». На изделии отсутствует полное наименование из РУ: «Белье операционное одноразовое в комплектах и отдельных упаковках».</p>
<p>Количество изделий в упаковке, шт.</p>	<p>3, 5, 6, 9, 10, 12, 20, 40</p>	<p>1</p>

Фотографическое изображение выявленного образца



Abdecktuch
 Drap sheet
 Champ operatoria
 Audekdeck
 Telo di copertura
 Sabana quirurgica
 Campo operatorio
 Χειρουργικό νεβλί
 Operacni rouška
 Operacne rošeka
 Przesłona do operacyjnej
 Mútlei izolácie ľala
 Простыня
 Чаршаф
 Prekrývka
 Câmp chirurgical
 Prekrivalo
 OP duk
 Afdækning
 Leikkausflina
 Opdekningssduk
 غطاء جراحي

REF 938 810



Стерильно до момента вскрытия упаковки.
 壞，否則一概無菌。إلا إذا أصيب الغلاف بتلف.

Made in Czech Republic (0513)

EAN 4052199219165

REF 9388101

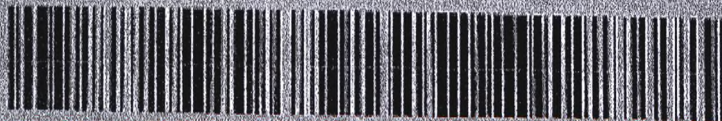
LOT 90 14 50287

2024-10

STERILE EO



(01)4052199219165(10)901450287(17)241031



(01)4052199219165(10)901450287(17)241031

EAN 4052199219165

REF 9388101

LOT 90 14 50287

2024-10

STERILE EO

