



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2513283

**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

20.07.2022 № 040 ~ 804 / 22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Пеленки впитывающие одноразовые «МЕДМИЛ» эконоом медицинские санитарно-гигиенические изделия однократного применения по ТУ 9398-002-11046488-2016, размер 60x90», партия: N032408, производитель ООО «МЕДМИЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.11.2016 № РЗН 2016/4992, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

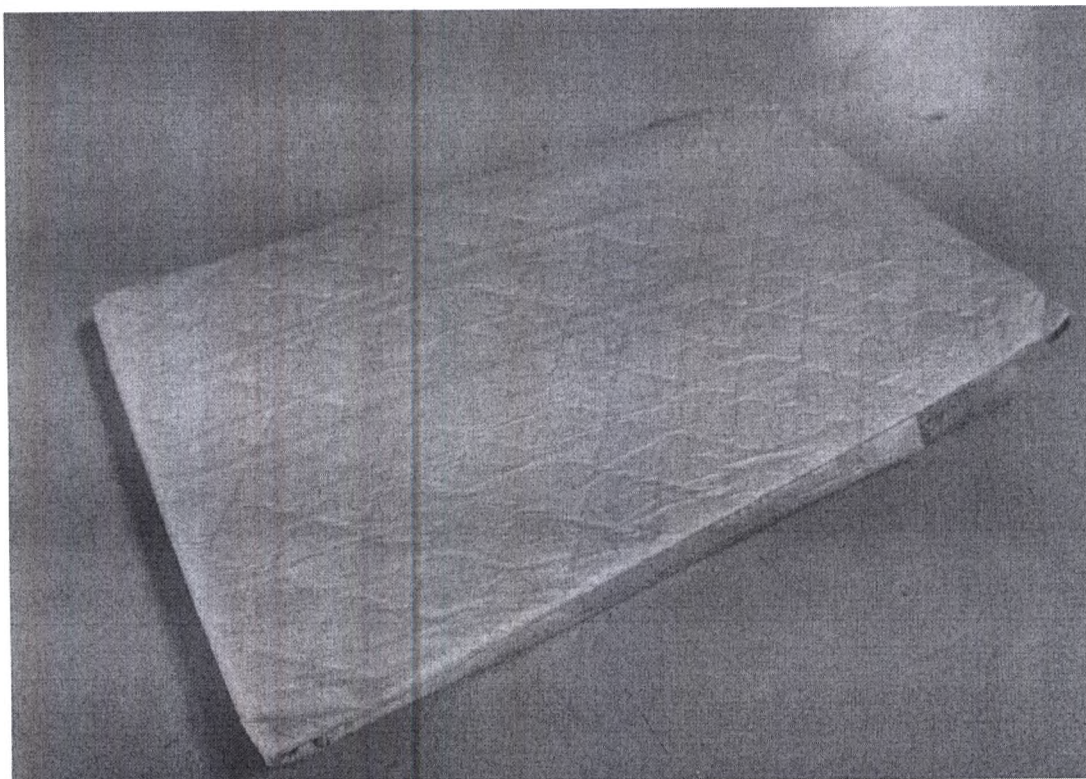
А.В. Самойлова

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

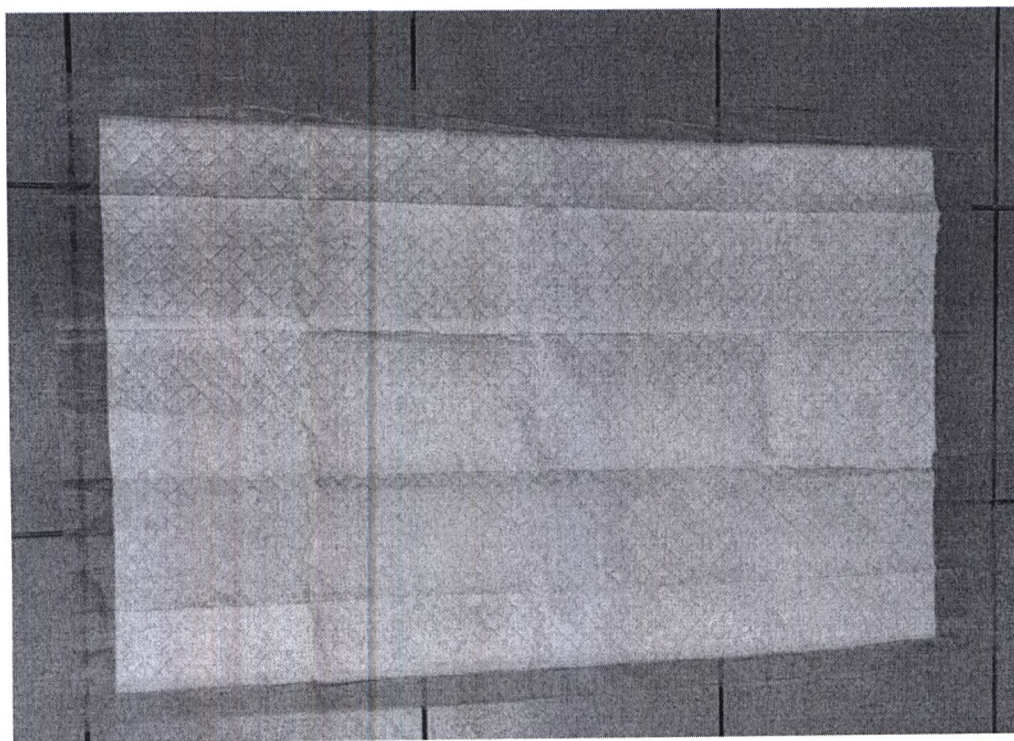
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.11.2016 № РЗН 2016/4992 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Впитывающая способность	Впитывающая способность, мл 900 ± 80	Измеренные значения: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Впитывающая способность</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>548</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>550</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>549</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>553</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>549</td> </tr> </tbody> </table>		Впитывающая способность	A1	548	A2	550	A3	549	A4	553	A5	549
	Впитывающая способность													
A1	548													
A2	550													
A3	549													
A4	553													
A5	549													
Удерживающая способность	Удерживающая способность изделия, %, не менее 60,0	Измеренные значения: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>37</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>38</td> </tr> </tbody> </table>	A1	36	A2	37	A3	36	A4	38	A5	38		
A1	36													
A2	37													
A3	36													
A4	38													
A5	38													
Скорость смачивания изделия	Скорость смачивания изделия, сек, не более 10,0	Скорость смачивания более 10 секунд. Образец после 50 секунд имеет жидкость на поверхности												
Юридический адрес	<u>согласно РУ:</u> Россия, 641703, Курганская область, г. Катайск, ул. Голикова, д. 102, литер А. А1, корпус 1	<u>Согласно этикетке:</u> Россия, 641703, Курганская область, г. Катайск, ул. Голикова, д. 102. Адрес указан не полностью												
Маркировка упаковки	<ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование, товарный знак производителя,</li> <li>- его юридический адрес,</li> <li>- телефон;</li> <li>- обозначение настоящих технических условий;</li> <li>- размер изделия</li> <li>- количество изделий в упаковке</li> <li>- номер и дата регистрационного удостоверения</li> <li>- номер серии</li> <li>- дата изготовления (месяц, год);</li> <li>- срок годности;</li> </ul>	На маркировке отсутствует: <ul style="list-style-type: none"> <li>- указания о неиспользовании изделий после окончания срока годности;</li> <li>свойства пеленок и их применение;</li> </ul>												

- |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- указания о неиспользовании изделий после окончания срока годности;</li><li>- назначение изделия и способ применения;</li><li>- условия хранения;</li><li>- информация о сертификации или декларировании (при наличии);</li><li>- штриховой код изделия (при наличии);</li><li>- противопоказания;</li><li>- указания по утилизации.</li></ul> <p>Допускается:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- дату изготовления включать в номер партии;</li><li>- фразу «номер серии» не печатать;</li><li>- фразу «дата изготовления» не печатать;</li><li>- срок ГОДНОСТИ наносить «годен до:</li><li>- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;</li><li>- нанесение рекламно-информационных надписей;</li><li>- нанесение рекомендаций в графической форме по утилизации;</li><li>- нанесение графических символов и рисунков, поясняющих потребительские свойства пеленок и их применение;</li><li>- нанесение манипуляционных знаков.</li></ul> |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

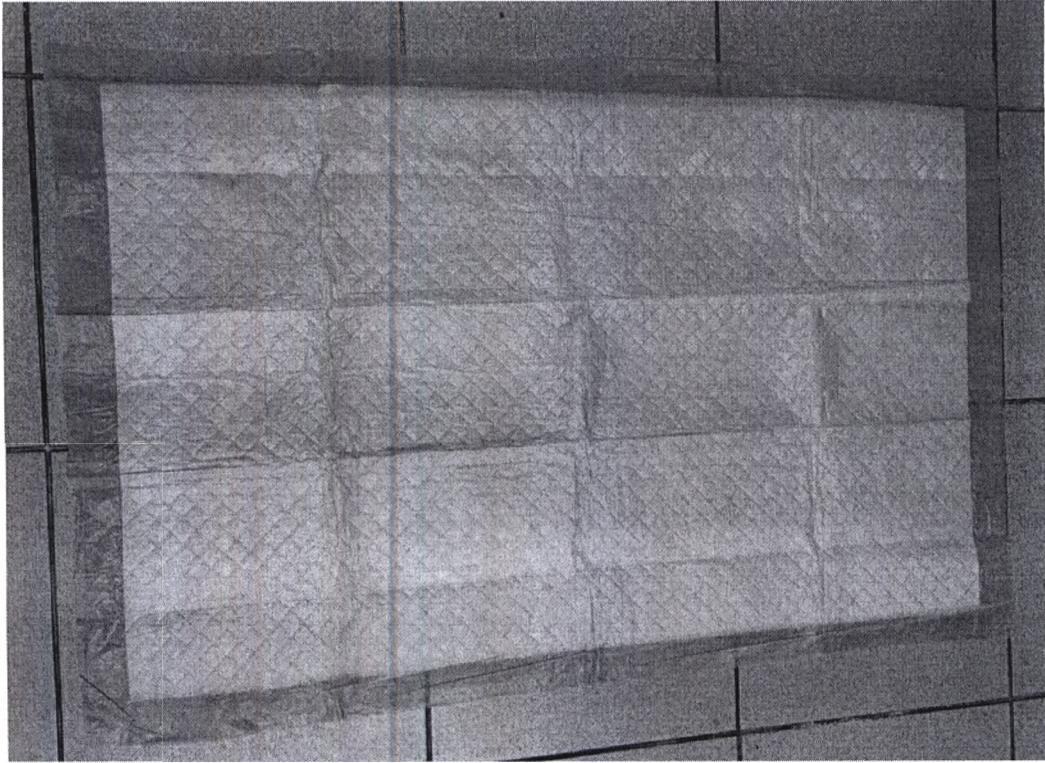
## ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



Пеленка в развернутом состоянии (сторона с покровным слоем)



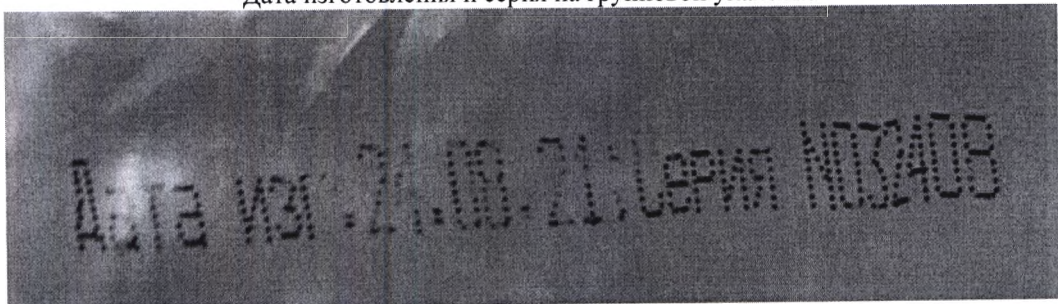
Пеленка в развернутом состоянии (сторона с защитным слоем)



Пленки в групповой упаковке



Дата изготовления и серия на групповой упаковке



**medmil**  
**ПЕЛЁНКИ ВПИТЫВАЮЩИЕ**  
**ОДНОРАЗОВЫЕ ЭКОНОМ**  
МЕДИЦИНСКИЕ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ  
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.



РОМБИРОВАННАЯ СТРУКТУРА ВПИТЫВАЮЩЕГО СЛОЯ ПЕЛЁНКИ, ПОЗВОЛЯЕТ БЫСТРО ВПИТЫВАТЬ И РАСПРЕДЕЛЯТЬ ВЛАГУ ПО ВСЕЙ ЕЕ ПОВЕРХНОСТИ, НЕ ПОЗВОЛЯЯ СКОМКИВАТЬСЯ (СБИВАТЬСЯ).

ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ УХОДЕ ЗА ЛЕЖАЧИМИ БОЛЬНЫМИ, ИСПОЛЬЗУЮТСЯ В КАЧЕСТВЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ПОСТЕЛЬНОГО БЕЛЬЯ И МЕБЕЛИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МЕД. ПРОЦЕДУР И СМЕНЕ ПОДДУШНИКОВ.

СОСТАВ ПЕЛЁНОК: верхний гипоаллергенный мягкий слой из нетканого материала; два слоя санитарно-гигиенической бумаги; ФЛАФФ целлюлоза; защитный слой из алагонепроницаемого полиэтилена.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: достаньте пелёнку из упаковки, разверните впитывающей поверхностью вверх, разместите в том месте, где это необходимо. По мере загрязнения поменяйте пелёнку на чистую.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: наличие открытых повреждений кожных покровов; острые проявления экссудативного диатеза, дерматита, экземы; индивидуальная непереносимость. Не использовать при нарушении целостности упаковки.

Утилизировать использованные пелёнки как отходы класса А или Б в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 и внутренними инструкциями учреждения.

ПЕЛЁНКИ ВПИТЫВАЮЩИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ «МЕДМИЛ» Эконом, 60x90 см, упаковка по 30 штук.  
По ТУ 9398-002-11046488-2016. РУ Росздравнадзора № РЗН 2016/4992 от 11.11.2016 г.

СЕРИЯ

СРОК ГОДНОСТИ 5 ЛЕТ С ДАТЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ, УКАЗАННОЙ НА УПАКОВКЕ.

Производитель: ООО «МЕДМИЛ», 641703, Россия, Курганская обл., г. Катайск, ул. Голикова 102  
Тел.: 8 (499) 397 87 79, 8 (343) 287 70 54, email: medmil@medmil.ru, website: medmil.ru



РАЗМЕР (СМ)

**60 x 90**

**30 ШТ**

