



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

03.12.2024 № 01И-1372/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2613749

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: Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный», LOT: ВУ303-3, 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 25.01.2024 № 01И-71/24 «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 7 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.12.2024 № 014-1372/24

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																																								
Стерильность	Стерилизация (для стерильных комплектов) осуществляется радиационным способом.	Согласно маркировке, изделие «стерильно». По результатам микробиологических исследований, представленные образцы медицинского изделия, НЕСТЕРИЛЬНЫ																																								
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек: Допустимое значение $\pm 1,00$	Значение показателя: 2,85																																								
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: Ширина рукава внизу, см: 6,2; 6,5; 6,1; 6,6; 6,4																																								
Халат: Длина завязок	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>40-46</td> <td>110,0\pm10,0</td> <td>60,0\pm5,0</td> <td>95,0\pm10,0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>не менее 60,0</td> </tr> <tr> <td>48-54</td> <td>130,0\pm10,0</td> <td>68,0\pm5,0</td> <td>115,0\pm10,0</td> <td>62,0\pm5,0</td> <td>42,0\pm4,0</td> <td>18,0\pm2,0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>56-62</td> <td>150,0\pm10,0</td> <td>76,0\pm5,0</td> <td>135,0\pm10,0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>64-70</td> <td>150,0\pm10,0</td> <td>84,0\pm5,0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </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	110,0 \pm 10,0	60,0 \pm 5,0	95,0 \pm 10,0				не менее 60,0	48-54	130,0 \pm 10,0	68,0 \pm 5,0	115,0 \pm 10,0	62,0 \pm 5,0	42,0 \pm 4,0	18,0 \pm 2,0		56-62	150,0 \pm 10,0	76,0 \pm 5,0	135,0 \pm 10,0					64-70	150,0 \pm 10,0	84,0 \pm 5,0						Результаты измерений: Длина завязок, см: 59,3; 59,8; 59,2; 59,3; 59,4
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	110,0 \pm 10,0	60,0 \pm 5,0	95,0 \pm 10,0				не менее 60,0																																			
48-54	130,0 \pm 10,0	68,0 \pm 5,0	115,0 \pm 10,0	62,0 \pm 5,0	42,0 \pm 4,0	18,0 \pm 2,0																																				
56-62	150,0 \pm 10,0	76,0 \pm 5,0	135,0 \pm 10,0																																							
64-70	150,0 \pm 10,0	84,0 \pm 5,0																																								
Бахилы хирургические высокие	Таблица 11 (к рисунку 8-2). Бахилы хирургические высокие. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Высота изделия (А), см</th> <th>Длина ступни (N), см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40,0\pm5,0</td> <td rowspan="2">36,0\pm3,0</td> </tr> <tr> <td>50,0\pm5,0</td> </tr> </tbody> </table>	Высота изделия (А), см	Длина ступни (N), см	40,0 \pm 5,0	36,0 \pm 3,0	50,0 \pm 5,0	Высота изделия, см: 65,0; 65,3; 64,8; 65,4; 65,3 Длина ступни, см: 39,7; 40,3; 39,8; 39,6; 39,9																																			
Высота изделия (А), см	Длина ступни (N), см																																									
40,0 \pm 5,0	36,0 \pm 3,0																																									
50,0 \pm 5,0																																										

Сравниваемые сведения/параметры

Поверхностная плотность (халат, шапочка, маска).
Разрывная нагрузка (маска)

Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)

Материалы для изделий, входящих в Комплект, должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 33.

Таблица 33.

Наименование материала.	Поверхностная плотность, г/м ² не менее	Разрывная нагрузка, кгс. не менее				Водоупорность, мм в. 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. Незамениваемый нетканый материал (Спандбонд, СМС, СММС, Станейтс)	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	-

Образцы выявленного медицинского изделия

Халат хирургический.
На маркировке указана поверхностная плотность 75 г/м². Измеренные значения поверхностной плотности: Поверхностная плотность, г/м²
47,6; 47,2; 48,4; 49,3; 48,7.

Шапочка.

На маркировке указана поверхностная плотность 60 г/м². Измеренные значения поверхностной плотности: 42,5; 41,2; 38,5; 42,9; 38,7.

Маска медицинская.

На маркировке указана поверхностная плотность 50 г/м². Измеренные значения поверхностной плотности: 24,7; 23,8; 25,4; 24,3; 24,9.

Измеренные значения разрывной нагрузки в сухом состоянии:

Разрывная нагрузка, кгс

В продольном направлении	В поперечном направлении
1,6	1,5
2,5	2,3
1,4	1,6
1,8	1,7
2,0	1,9

Измеренные значения разрывной нагрузки во влажном состоянии:

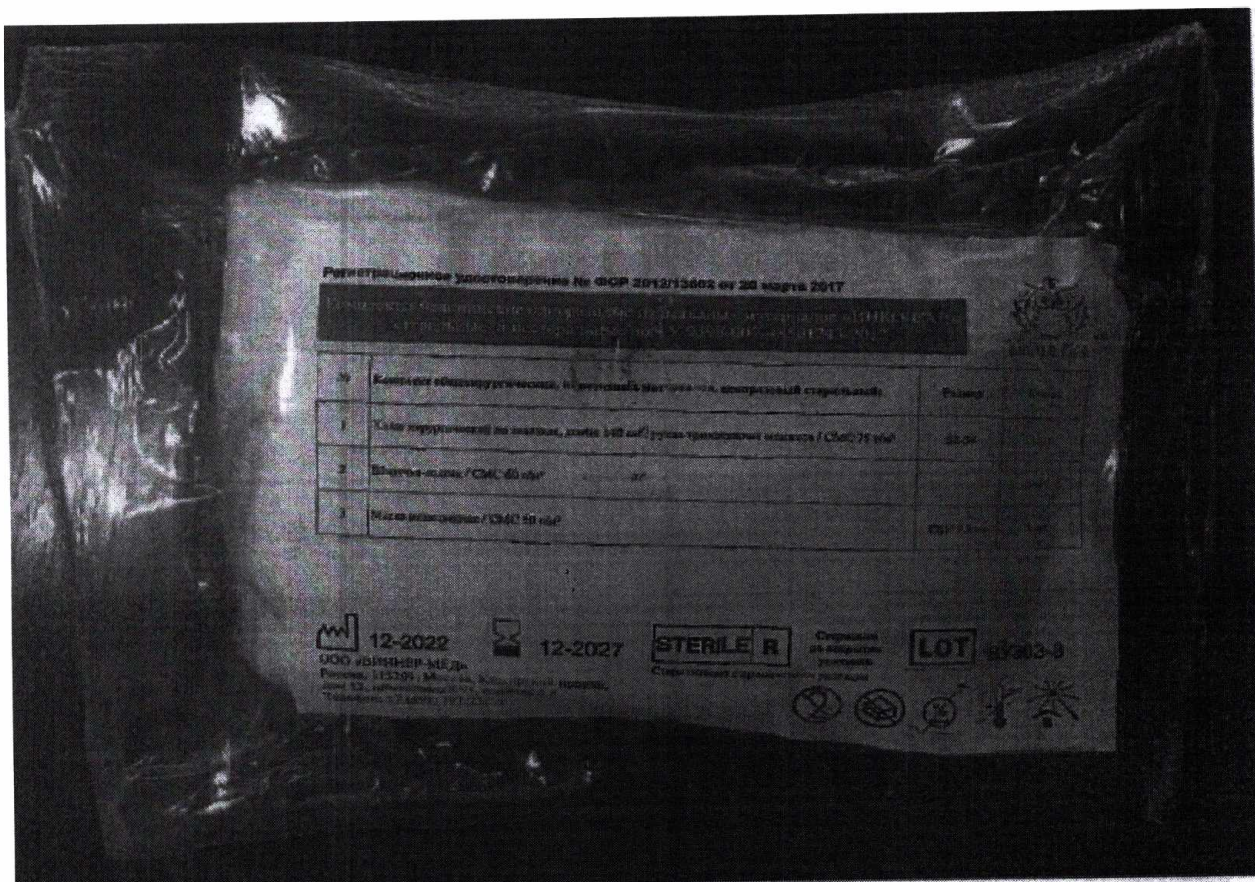
Разрывная нагрузка, кгс

В продольном	В поперечном
--------------	--------------

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия													
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>направлени и</th> <th>направлении</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,4</td> <td>1,5</td> </tr> <tr> <td>2,1</td> <td>1,8</td> </tr> <tr> <td>1,3</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>1,5</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>1,8</td> <td>1,7</td> </tr> </tbody> </table>	направлени и	направлении	1,4	1,5	2,1	1,8	1,3	1,3	1,5	1,6	1,8	1,7	
направлени и	направлении														
1,4	1,5														
2,1	1,8														
1,3	1,3														
1,5	1,6														
1,8	1,7														
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; - дата и вид стерилизации, номер партии - для стерильных изделий; - слова «годен до ...» (месяц и год); - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой индивидуальной упаковки перед применением - для стерильных изделий; - номер регистрационного удостоверения 	Информация о дате стерилизации отсутствует на маркировке													
Срок годности	<p>Согласно ТУ 9398-007-48501243-2012: «Гарантийный срок годности Комплектов 3 года со дня стерилизации для стерильной продукции, и 5 лет со дня изготовления нестерильной</p>	<p>На вкладыше с маркировкой, вложенном в потребительскую упаковку, нанесено: «Дата производства: 12.2022; Использовать до: 12.2027»</p>													

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	продукции»	
Упаковка	Комплекты, предназначенные для стерилизации радиационным способом, должны быть упакованы в двойную индивидуальную упаковку, выполненную из полиэтиленовой пленки толщиной 35 мкм по ГОСТ 10354	Предоставленные комплекты, предназначенные для стерилизации радиационным способом, упакованы в одинарную индивидуальную упаковку. Измеренные значения толщины индивидуальной упаковки, мкм: 81,5; 83,2; 80,4; 83,3; 85,7. Примечание: Комплекты дополнительно упакованы в нетканый материал, сведения о котором отсутствуют в КРД.
Гарантии изготовителя	Гарантии изготовителя Гарантийный срок годности Комплектов 3 года со дня стерилизации для стерильной продукции, и 5 лет со дня изготовления нестерильной продукции	На вкладыше с маркировкой, вложенном в потребительскую упаковку, нанесено: «Дата производства: 12.2022; Использовать до: 12.2027». (Срок годности 5 лет). Дата стерилизации не указана

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13602 от 20 марта 2017

Комплекты медицинские в упаковке из нетканых материалов «ПНО-САП»
стерильные и нестерильные по ТУ 9398.007-485012-3-2012



№	Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый стерильный:	Размер	Кол-во
1	Халат хирургический из нетканых, длина 140 см, рукав трикотажный манжета / СМС 75 г/м ²	52-54	1 шт
2	Шапочка-капак / СМС 60 г/м ²	-	1 шт
3	Маска медицинская / СМС 50 г/м ²	19,5*9,5 см	1 шт

12-2022

12-2027

STERILE R

Стерильно
до вскрытия
упаковки

LOT

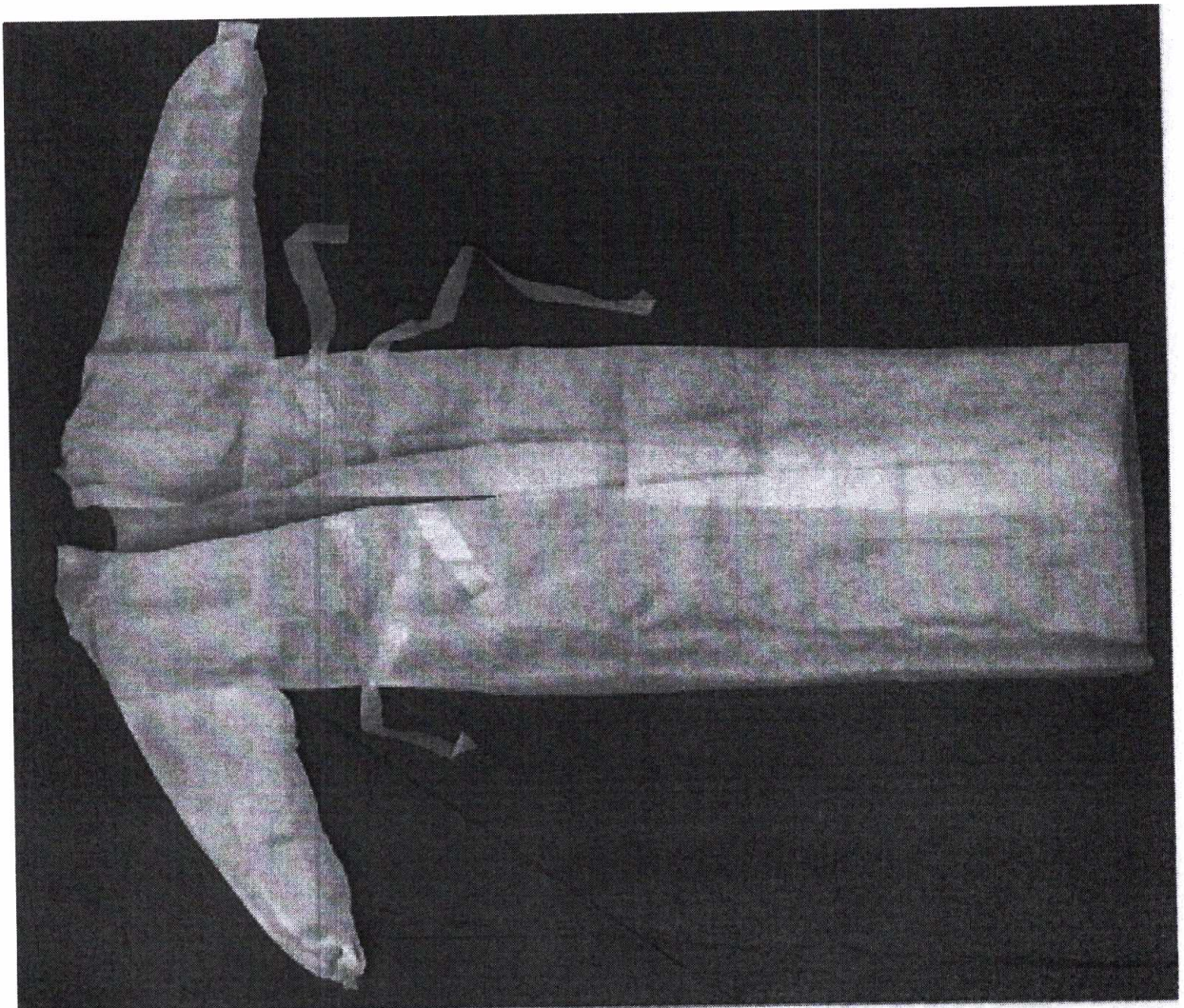
ВУ303-3

ООО «ВИННЕР МЕД»
Россия, 115201, Москва, Кашперский проезд,
д.№ 13, помещение XVI, комната 6,8
телефон: +7 (499) 707-73-59

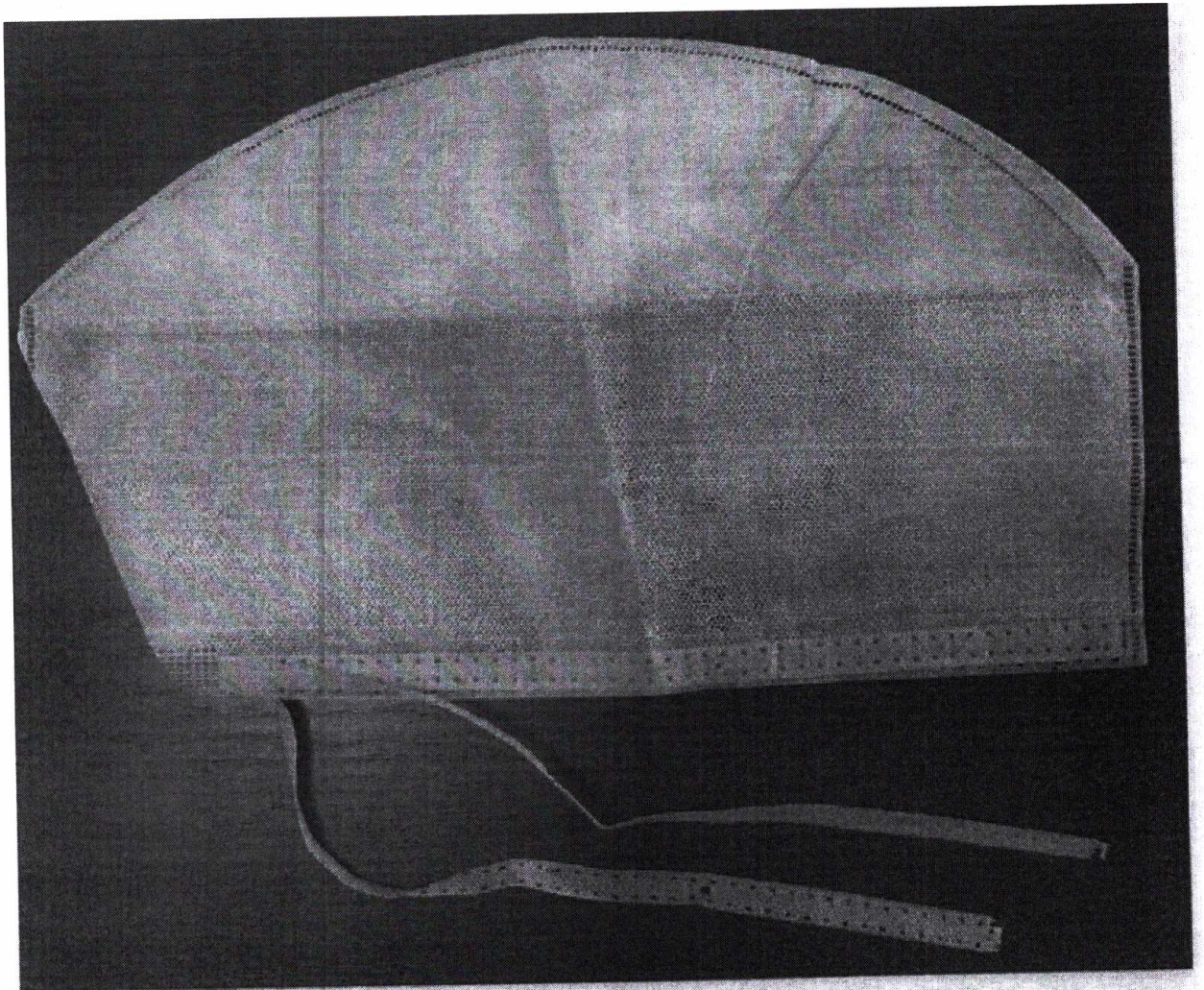
Стерилизация с применением радиации



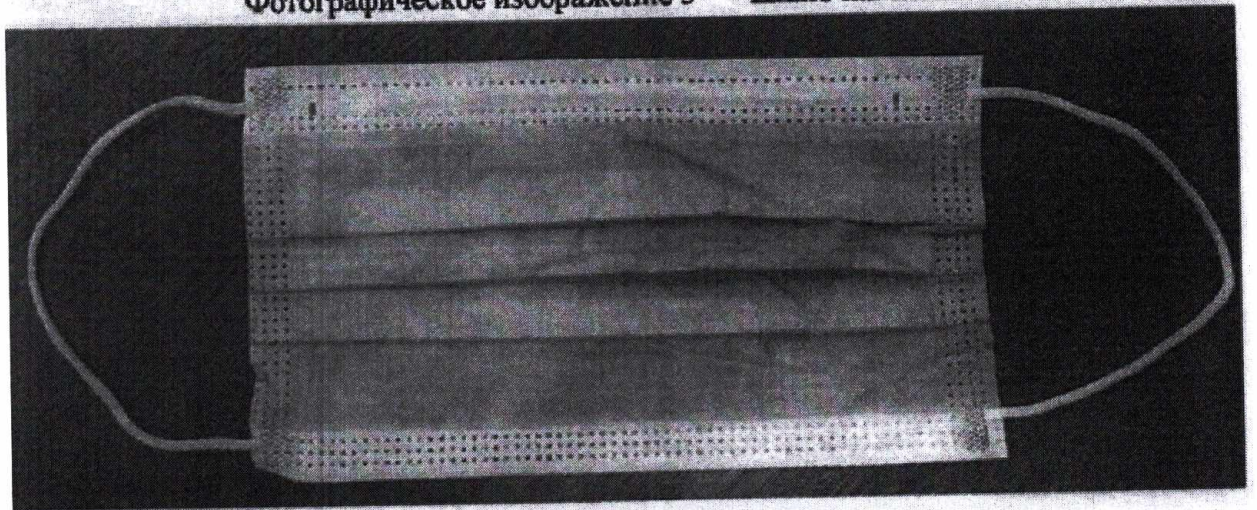
Фотографические изображения 1-3 – Внешний вид индивидуальной упаковки и вкладыш с маркировкой



Фотографическое изображение 4 – Халат хирургический на завязках



Фотографическое изображение 5 – Шапочка-колпак



Фотографическое изображение 6 – Маска медицинская