



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

18.02.2025 № 014-138/25

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 на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю фальсифицированного медицинского изделия:

«Фартук гигиенический одноразового использования. Плотность 40г/м<sup>2</sup>, Длина 140 см по ТУ 9398-020-18603495-2009», партия: 67, дата производства 04.2022, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО "Гексанетканые материалы", Россия и регистрационным удостоверением от 12.08.2020 № ФСР 2009/06234.

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.

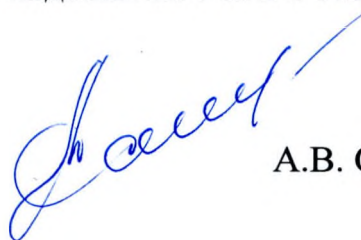
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 6 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

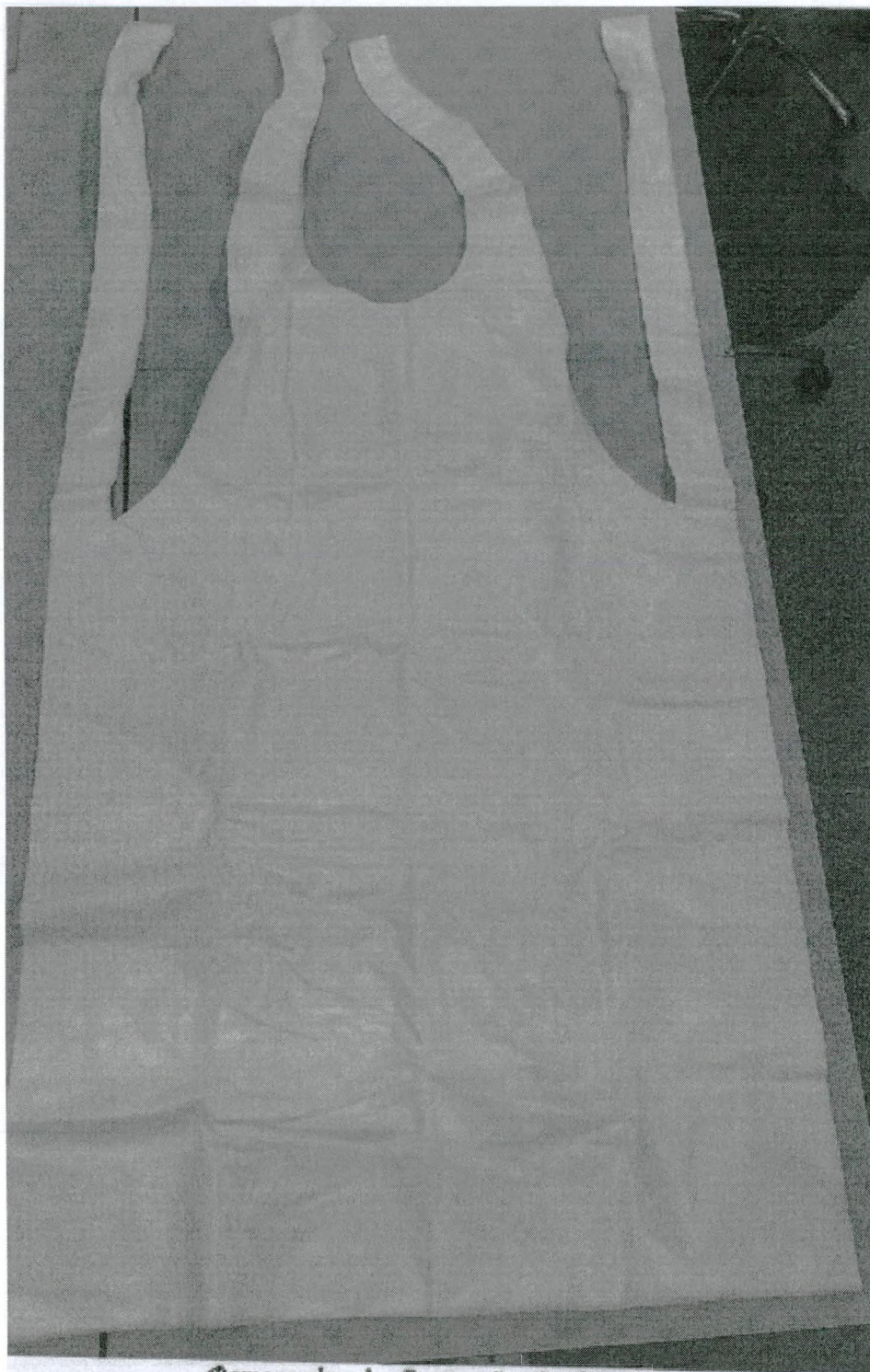
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры              | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06234 от 12.08.2020, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия   |
|--|--|--|
| <p>Наименование изделия.<br/>Тип, модель</p> | <p>Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009 в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Халат хирургический - 1 шт.</li> <li>- Халат процедурный - 1 шт.</li> <li>- Костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт.</li> <li>- Комбинезон - 1 шт.</li> <li>- <b>Фартук - 1 шт.</b></li> <li>- Нарукавники - 1 пара.</li> <li>- Накладка для пациента - 1 шт.</li> <li>- Бахилы низкие - 1 пара.</li> <li>- Бахилы высокие - 1 пара.</li> <li>- Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара.</li> <li>- Шапочка «Берет» - 1 шт.</li> <li>- Шапочка «Колпак» - 1 шт.</li> <li>- Шапочка «Шлем» - 1 шт.</li> <li>- Маска (двухслойная) - 1 шт.</li> <li>- Маска (трехслойная) - 1 шт.</li> <li>- Простыня хирургическая - 1 шт.</li> <li>- Салфетка - 1 шт.</li> <li>- Брюки процедурные для пациента - 1 шт.</li> <li>- Трусы процедурные - 1 шт.</li> <li>- Пододеяльник - 1 шт.</li> <li>- Наволочка - 1 шт.</li> <li>- Чехол на матрас - 1 шт.</li> </ul> | <p>На индивидуальной упаковке указано наименование: «Фартук гигиенический, одноразового» ТУ 9398-020-18603495-2009.</p> <p>Сведения о «Комплекте...» отсутствуют на маркировке представленных образцов изделия;</p> <p>Сведения об изделии «<b>Фартук гигиенический, одноразового</b>», отсутствуют в материалах КРД к РУ № ФСР 2009/06234 от 12.08.2020.</p>        |
| <p>Тип, модель</p>                           | <p>Согласно требованиям пункта 1.3.2 ТУ 9398-020-18603495-2009 «Изделия, входящие в Комплект, могут выпускаться из окрашенных или неокрашенных материалов».</p> <p>Согласно ТУ 9398-020-18603495-2009, <u>пример обозначения Комплекта при заказе и в документации, для изделия «Фартук» должен содержать следующие сведения об изделии: «Фартук (модель № 1, дл. 110 см, р-р 48-58, ламинированный нетканый материал марки Tutami span L пл 40 г/м<sup>2</sup>, голубой)».</u></p>  | <p>На индивидуальной упаковке представленного образца указано: «<u>Плотность 40г/м<sup>2</sup> Длина 140см</u>».</p> <p>Сведения на этикетке не соответствуют ТУ 9398-020-18603495-2009, так как отсутствуют сведения в части модели, размера, материала и цвета изделия.</p> <p>Представленные образцы изделия имеют белый цвет, сведения о котором отсутствуют</p> |

| Сравниваемые сведения/параметры    | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06234 от 12.08.2020, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия  |
|------------------------------------|--|---|
|                                    |  | на маркировке изделия.  |
| Наименование и адрес производителя | ООО «Гекса-нетканые материалы». 143405, Россия, Московская область, Красногорский район, г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, а, помещ. 304  | Вместо наименования и адреса производителя на индивидуальной упаковке <u>указан поставщик</u> : ООО «Гекса-нетканые материалы».<br><br>Наименование предприятия-изготовителя и адрес предприятия-изготовителя не указаны, что не соответствует требованиям раздела «Маркировка» ТУ 9398-020-18603495-2009 |
| Адрес места производства           | Из приложения к РУ № ФСР 2009/06234 от 12.08.2020 Лист 1: Место производства: «ООО «Гекса-нетканые материал», Россия, 172854, Тверская область, Торопецкий район, <b>Речанское сельское поселение</b> , д. Лесная, д. 4»   | <i>Россия, 172854, Тверская обл. Торопецкий р-он, <b>Речанское сельское поселение</b>, д. Лесная, д. 4»</i><br><br>Адрес на этикетке не соответствует адресу в Приложении к РУ № ФСР 2009/06234 от 12.08.2020   |
| Комплектность                      | Комплектность<br>В комплект поставки Комплекта одежды и белья хирургического, одноразового, стерильного и нестерильного КХ «ГЕКСА», по ТУ 9398 - 020 - 18603495 - 2009, в индивидуальной упаковке, входят следующие изделия:<br>- Халат хирургический - 1 шт;<br>- Халат процедурный - 1 шт;<br>- Костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт;<br>- Комбинезон - 1 шт;<br>- <b>Фартук</b> - 1 шт.<br>- Наукавники - 1 пара;<br>- Накидка для пациента - 1 шт;<br>- Бахилы низкие - 1 пара;<br>- Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара;<br>- Бахилы высокие - 1 пара;<br>- Шапочка «Берет» -1 шт; | Требование нарушено. Сведения об изделии « <b>Фартук гигиенический, одноразового</b> », отсутствуют в ТУ.   |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06234 от 12.08.2020, срок действия не ограничен)  | Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия  |
|---------------------------------|---|---|
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Шапочка «Колпак» - 1 шт;</li> <li>- Шапочка «Шлем» - 1 шт;</li> <li>- Маска (двухслойная или трехслойная) - 1 шт;</li> <li>- Простыня хирургическая - 1 шт;</li> <li>- Салфетка - 1 шт;</li> <li>- Брюки процедурные для пациента - 1 шт;</li> <li>- Трусы процедурные - 1 шт;</li> <li>- Пододеяльник - 1 шт;</li> <li>- Наволочка - 1 шт;</li> <li>- Чехол на матрас - 1 шт;</li> <li>- Этикетка - 1 шт.</li> <li>- Потребительская упаковка - 1 шт.</li> </ul>  |   |
| Маркировка                      | Маркировку (этикетку) <b>вкладывают</b> в индивидуальную упаковку   | Требование нарушено. Маркировка (этикетка) <b>нанесена</b> на индивидуальную упаковку.  |
| Маркировка                      | <p>На этикетке, <b>вложенной</b> в индивидуальную упаковку, должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>наименование предприятия-изготовителя и его адрес;</b></li> <li>- <b>наименование Комплекта;</b></li> <li>- <b>перечень изделий, входящих в Комплект (с указанием модели, размеров и материалов);</b></li> <li>- <b>надпись - «стерильно» или «нестерильно», «нетоксично» - выделены крупным шрифтом;</b></li> <li>- вид стерилизации (для стерильной продукции);</li> <li>- обозначение настоящих технических условий;</li> <li>- номер партии;</li> <li>- номер и дата регистрационного удостоверения;</li> <li>- дата стерилизации (для стерильной продукции) или дата изготовления (для нестерильной продукции);</li> <li>- <b>срок годности;</b></li> <li>- <b>штамп упаковщика.</b></li> </ul> | <p><b>Поставщик: ООО "Текса-нефтегаз-материалы"</b><br/> <b>Место производства: Россия, 172854, Тверская обл. Торопешский р-он, Речное сельское поселение, д. Десная, д.4</b></p> <p>Требование нарушено. Маркировка (этикетка) <b>нанесена</b> на индивидуальную упаковку. <b>Информация о производителе указана на этикетке, но не соответствует сведениям в КРД к РУ № ФСР 2009/06234 от 12.08.2020.</b> <b>Наименование комплекта отсутствует.</b> <b>Информация о модели, размере и материалах отсутствует.</b> <b>Наименование изделия не соответствует сведениям КРД к РУ № ФСР 2009/06234 от 12.08.2020.</b> <b>Надпись - «стерильно» или «нестерильно», «нетоксично», отсутствует.</b> <b>Срок годности отсутствует.</b> <b>Штамп отсутствует.</b></p> |

Фотографические изображения выявленного фальсифицированного  
медицинского изделия



*Фотография 1 – Внешний вид образца*



*Фотографии 2-3 – Внешний вид образцов в упаковке*

**Фартук  
гигиенический, одноразового**

**Плотность: 46г/м<sup>2</sup>**

**Длина: 140 см**

**Поставщик: ООО "Текса-нержавеющие материалы"**

**Место производства: Россия, 171354,**

**Тверская обл. Торопецкий р-он, Реченское  
сельское поселение, д. Лесная, д.4**

**Дата изготовления: 04.2022г.**

**Номер партии: 6<sup>3</sup>**

**Количество: 10 шт. в упаковке**

**ТУ 9398-020-1-1610495-2009**

**РУ № ФСР 20(9)16234 от 12 августа 2020г**

*Фотография 4 – Внешний вид маркировки упаковки*