



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 № ОЛУ - 139/25

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/м², Длина 140 см ТУ 9398-020-18603495-2009», партия: 105, дата производства 04.2022, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО "Гекса-нетканые 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.



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 медицинского изделия
<p>Наименование изделия. 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"> - Халат хирургический - 1 шт. - Халат процедурный - 1 шт. - Костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт. - Комбинезон - 1 шт. - Фартук - 1 шт. - Наукавники - 1 пара. - Накладка для пациента - 1 шт. - Бахилы низкие - 1 пара. - Бахилы высокие - 1 пара. - Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара. - Шапочка «Берет» - 1 шт. - Шапочка «Колпак» - 1 шт. - Шапочка «Шлем» - 1 шт. - Маска (двухслойная) - 1 шт. - Маска (трехслойная) - 1 шт. - Простыня хирургическая - 1 шт. - Салфетка - 1 шт. - Брюки процедурные для пациента - 1 шт. - Трусы процедурные - 1 шт. - Пододеяльник - 1 шт. - Наволочка - 1 шт. - Чехол на матрас - 1 шт. 	<p>На индивидуальной упаковке указано наименование: «Фартук гигиенический одноразового использования ТУ 9398-020-18603495-2009». Сведения о «Комплекте...» отсутствуют на маркировке представленных образцов изделия. Сведения об изделии «Фартук гигиенический одноразового использования» 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». Согласно ТУ 9398-020-18603495-2009, <u>пример обозначения Комплекта при заказе и в документации, для изделия «Фартук» должен содержать следующие сведения об изделии:</u> <u>«Фартук (модель № 1, дл. 110 см, р-р 48-58, ламинированный нетканый материал марки Tutami span L пл 40 г/м², голубой)».</u></p>	<p>На индивидуальной упаковке представленного образца указано: «Плотность 40г/м² Длина 140см». Сведения на этикетке не соответствуют ТУ 9398-020-18603495-2009, так как отсутствуют сведения в части модели, размера, материала и цвета изделия. Представленные образцы изделия имеют белый цвет, сведения о котором отсутствуют на маркировке изделия.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06234 от 12.08.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского 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	На индивидуальной упаковке указано: «ООО «Гекса-нетканые материалы». Имеются ошибки при указании наименования предприятия-изготовителя. Адрес предприятия-изготовителя не указан, 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, Речанское сельское поселение, д. Лесная, д. 4»	На индивидуальной упаковке указано: Россия, 172854, Тверская обл. Торопецкий р-он, Речанское сальское поселение, д. Лесная, д. 4». Адрес места производства на этикетке не соответствует адресу места производства в Приложении к РУ № ФСР 2009/06234 от 12.08.2020 Лист 1.
Комплектность	Комплектность 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: - Халат хирургический - 1 шт; - Халат процедурный - 1 шт; - Костюм хирургический (рубашка и брюки) - 1 шт; - Комбинезон - 1 шт; - Фартук - 1 шт. - Нарукавники - 1 пара; - Накидка для пациента - 1 шт; - Бахилы низкие - 1 пара; - Бахилы низкие с двойной подошвой - 1 пара; - Бахилы высокие - 1 пара; - Шапочка «Берет» -1 шт; - Шапочка «Колпак» -1 шт;	Требование нарушено. Сведения об изделии «Фартук гигиенический одноразового использования» отсутствуют в ТУ.

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

Фотографические изображения выявленного фальсифицированного
медицинского изделия



Фотография 1 – Внешний вид образца



Фотографии 2-3 – Внешний вид образцов в упаковке

Фартук гигиенический одноразового использования

Плотность 40г/м² Длина 140см

Производитель: ООО Текстиль-индустриал

Место производства: Россия, 172854

Тверская обл., Торжокский район, Родниковское сельское
поселение д. Лесная д. 4

Дата изготовления: 04.2022г

Номер партии: 105

Количество: 10 шт в упаковке

ТУ 9398-020-18603495-2009

РУ № ФСР 2009.06234 от 12 августа 2020 года

Фотография 4 – Внешний вид маркировки упаковки