



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2103666

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

12.08.2016 № 01СР-1554/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «TENA Slip Original M (Medium). Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием, ТУ 9398-001-61843333-2011», производства ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» филиал, 301320, Россия, Тульская область, Венев, Тульское шоссе, стр. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13809 от 22.08.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размера изделия, материала изготовления и неверной даты регистрационного удостоверения (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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М. А. Мурашко

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13809 от 29.01.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Материал изготовления</i>	<p>Для изготовления подгузников применяют следующие материалы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для верхнего покровного слоя и барьерных элементов: нетканый материал или другие гидрофобные материалы с показателями качества, обеспечивающими изготовление подгузников в соответствии с требованиями настоящих технических условий; - для двойного впитывающего слоя: смесь распушенной целлюлозы и абсорбирующего полимера (САП); - для нижнего покровного защитного слоя: полимерную пленку. Для подгузников воздухопроницаемых («дышащих»): «сетчатую» полимерную пленку. - для зоны крепления застежек: полимерную пленку; - для эластичных резинок: полиизопреновые нити; - для застежек-«липучек»: полипропиленовая пленка и клей; <p>Допускается применение другого сырья и материалов по соответствующим нормативным документам в зависимости от области применения и требований заказчика к продукции.</p>	<p>Нижний покровный защитный слой выполнен из обычной (сплошной) полимерной пленки, а для подгузников воздухопроницаемых («дышащих») должна применяться «сетчатая» полимерная пленка</p>
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	от 29.01.2016	от 22.08.2012, с указанием на упаковке: LOT RU 01.05.2016 23:44
<i>Размер изделия</i>	длина 828-976 мм ширина 650-800 мм	длина: 820 мм, 805 мм, 823 мм; ширина: 640 мм.