

СВОДНЫЙ ОТЧЕТ И АНАЛИТИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ИСПЫТАНИЯМ ПАФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ»

24 июня 2024 года в Москве, на выставке Девятого Национального форума реабилитационной индустрии и универсального дизайна «Надежда на технологии» на стенде производителя парфюмерно-косметической продукции ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ» были получены следующие изделия с описаниями и инструкциями к применению:

1. Абсорбирующие желирующие средства для стомного мешка (загуститель стула), пакеты-саше, 2г.
2. Нейтрализаторы запаха в калоприемниках и уроприемниках лубрицирующие, флаконы 50 мл.
3. Очистители для кожи вокруг стомы, флаконы 180 мл.
4. Очистители для кожи вокруг стомы, флаконы 500 мл.
5. Очистители для кожи антисептические на салфетке.
6. Очистители для кожи вокруг стомы на салфетке.
7. Пленки защитные жидкие во флаконах, 50 мл.
8. Пасты защитные «Барьер критик А», тубы 60 мл.
9. Пасты защитные «Барьер комфорт Плюс», тубы 60 мл.
10. Паста защитная «Барьер Герметик», туба 60 г. – только рекламный лист без образца.

С 25 июня 2024 года произведено испытание представленных изделий членами НАБНФЭС «АСТОМ» – стомированными пациентами, в количестве одиннадцати человек, исходя из количества полученных образцов. Тестировались все представленные изделия. На основе полученных отзывов стомированных пациентов составлен данный сводный отчет. Стомированные пациенты: мужчины и женщины, возраст от 44 до 68 лет, имеют опыт использования средств ухода за стомой от 10 лет до 33 лет как отечественных, так и зарубежных производителей.

Кроме того, составлено аналитическое экспертное заключение, основанное на компетентном 30-ти летнем опыте работы и использования всех видов средств ухода за стомой, включая опыт работы в области стандартизации реабилитационной индустрии в Российской Федерации – специальных технических средств реабилитации для инвалидов с нарушениями функции выделения.

Результаты испытаний и аналитические заключения по каждому представленному образцу.

1. Абсорбирующее желирующее средство для стомного мешка (загуститель стула), пакет-саше, 2г.

Состав (в соответствии с инструкцией производителя): полиакрилат натрия; уголь активированный. Образец применялся в виде порошка в упаковке. Каждый пациент испытал по 1-2 пакету-саше.

Порошок представляет из себя черную угольную пыль с дополнительными компонентами с целью абсорбции жидких выделений из кишечной и мочевого стомы и преобразования в желеобразное состояние.

При этом упаковка выполнена из плотного бумажного материала, которая в самом мешке калоприемника не растворяется. Чтобы порошок попал внутрь мешка калоприемника, необходимо надорвать саше и высыпать порошок в сам мешок калоприемника. Этот метод использования подтвержден инструкцией производителя.

При данной процедуре все стомированные пациенты отметили крайнее неудобство. Трудно высыпать порошок в виде черной угольной пыли в узкое выпускное отверстие калоприемника, при этом происходило распыление угольной пыли на окружающие предметы и одежду, пачкались черной угольной пылью руки, смыть угольную пыль с рук или очистить от нее другие предметы крайне сложно.

Производитель утверждает в описании и рекламных листовках, что «абсорбирующее желирующее средство для стомного мешка представляет собой загуститель жидкого стула, нестерильный. Это специальный спрессованный порошок или гранулы без специфического запаха, который применяется в медицинских целях для добавления в стомный мешок при уростоме, илеостоме или колостоме. Средство предназначено для загущения жидкого стула (кала) и/или мочи с целью предотвращения протечки жидких экскрементов, профилактики раздражения кожи и/или облегчения опорожнения мешка. После абсорбции жидкости опустошение мешка для пациента значительно упрощается. Использование абсорбирующего желирующего средства значительно увеличивает срок службы фильтра и мешка для стомы, предотвращая раздувание мешка. Средство дезодорирует неприятный запах, устраняет запах содержимого стомного мешка, абсорбирует газы. Отпускается без рецепта врача для использования в домашних условиях медицинского учреждения и реабилитационных центров как лицам с ограничениями, так и инвалидам.»

Данное полуграммотное утверждение производителя имеет ряд существенных противоречий и вводит в заблуждение потребителя.

Основной компонент данного абсорбирующего желирующего средства - полиакрилат натрия может вызвать сильное засорение, если попадет в канализацию или дренажную систему при опорожнении содержимого мешка калоприемника. В инструкции по применению изделия следует указать, что при использовании данного абсорбирующего желирующего средства загустевшее содержимое калоприемника следует опорожнять в санитарную емкость или пластиковый мусорный пакет, утилизация содержимого калоприемника в канализацию может привести к ее засорению. Учитывая невозможность

опорожнения содержимого калоприемника в унитаз, пациенту необходимо либо использовать дополнительные средства (санитарные пакеты/емкости) для дальнейшей утилизации калоприемника с бытовым мусором, либо утилизировать калоприемник вместе с его содержимым, что значительно увеличивает количество используемых калоприемников в день, удорожает и усложняет уход.

Кроме того, данное абсорбирующее желирующее средство абсолютно непригодно и не может использоваться в уроприемниках и мочеприемниках пациентами с уростомиями. Высыпать порошок в уростомный мешок через отверстие, вырезанное под уростому, или сливной клапан крайне затруднительно, так как их диаметр слишком маленький. Ко всему прочему, выдавить данную субстанцию из сливного клапана уроприемника не представляется возможным, а ведь пациентам с уростомией необходимо часто опорожнять уроприемник, так как моча постоянно выделяется из уростомы.

Утверждение производителем, что «После абсорбции жидкости опустошение мешка для пациента значительно упрощается. Использование абсорбирующего желирующего средства значительно увеличивает срок службы фильтра и мешка для стомы, предотвращая раздувание мешка.», не соответствует действительности по описанным фактам.

Также при этом никакого увеличения срока службы фильтра и самого мешка для стомы не может происходить. Разбухание жидкого содержимого в мешке для стомы после попадания абсорбирующего желирующего средства происходит достаточно стремительно, забивая и фильтр и переполняя сам мешок.

2. Нейтрализатор запаха в калоприемниках и уроприемниках лубрицирующий, флакон 50 мл.

Состав (в соответствии с инструкцией производителя): смесь эфирных масел (лимон, чайное дерево, пихта, сосна, апельсин, гвоздика, бергамот, лайм), альфа-токоферол ацетат, масло минеральное очищенное, масло оливковое. Состав является безопасным, однако рекомендуется избегать контакта средства с кожей в области стомы.

При тестировании стомированные пациенты отметили следующие факты.

Наносились в мешок калоприемника 6-8 капель средства согласно инструкции производителя, при этом содержимое мешка действительно изменяло запах от естественного физиологического выделяемого кишечника до легкого аромата пихты. Однако внутри мешка после опорожнения наблюдалась значительная масляная среда, с трудом вытирался от масляных остатков выпускной конец мешка дренируемого калоприемника, отмечались масляные капли на нижнем белье.

Четыре пациента отметили ускоренное отклеивание адгезивной пластины калоприемника в области стомы, что, соответственно, привело к раздражению оголенного участка кожи живота, прилегающей к кишечной стоме, таким образом сократило срок использования калоприемника.

Пациенты также отметили неприятный запах самого состава нейтрализатора. Нейтрализатор не должен выделять посторонние ароматы, так как это не отдушка и не одеколон. Иначе зачем использовать подобное средство, если проще применить духи.

Также пузырек (флакон), в котором содержится данное средство, после нескольких открываний начинает протекать, что также недопустимо.

Производитель, согласно инструкции по применению рекомендует: «Хорошо встряхните флакон перед употреблением. Нанесите 6-8 капель в калоприемник (уроприемник) при его замене или дренировании. Потрите стенки мешка друг о друга для равномерного распределения нейтрализующей жидкости. Для ухода за дренируемыми (открытыми) мешками разведите 10 капель нейтрализатора в стакане воды. Для устранения запаха. Ополосните мешок полученным раствором. Не наносите средство непосредственно на стому».

Крайне сложно представить, как стомированный пациент с дренируемым (открытым) мешком, приклеенном на животе будет вливать в него стакан воды с 10 каплями нейтрализатора! Любопытна также будет реакция, если пациент одновременно использует абсорбирующие желирующие средства для стомного мешка с описанными ранее свойствами.

Промывать дренируемые (открытые) калоприемники водой вообще нельзя, так как при этом размывается клейкий состав адгезивной пластины калоприемника и ускоряется процесс его разгерметизации и смены. А тут еще и с масляным раствором рекомендуется.

Учитывая представленный состав данного нейтрализатора, вполне вероятно раздражающее воздействие как на открытые кожные покровы, прилегающие к стоме, так и на слизистую самой стомы. Утверждение производителя о том, что «... рекомендуется избегать контакта средства с кожей в области стомы» является абсолютно невыполнимым, так как нейтрализатор, попадая на стенки мешка и смешиваясь с содержимым мешка, всегда неизбежно попадает на выведенную на живот кишку (т. е. стому), которая находится внутри калоприемника.

И уж совсем парадоксально утверждение производителя как в инструкции, так и рекламных листовках о том, что «Обволакивающее действие лубрицирующего нейтрализатора дополнительно герметизирует стомный мешок от протечек...». Напротив, именно масляное содержимое нейтрализатора ускоряет процесс отклеивания адгезивной пластины калоприемника или уроприемника, что и было отмечено пациентами.

3. Очиститель для кожи вокруг стомы, флакон 180 мл.

Состав (в соответствии с инструкцией производителя): вода; ПАВ; изопропиловый спирт; экстракт растительного сырья.

Нестерильное средство (неспециализированный химический раствор) в виде раствора на спиртовой основе представляет собой прозрачную жидкость с характерным ароматом эфирных масел.

При тестировании стомированные пациенты отметили следующие факты. Помогает отклеивать адгезивные пластины калоприемников, удаляет остатки выделений кишечника вокруг стомы. Шесть пациентов, использующих пасту-герметик при использовании калоприемников отметили, что не все остатки клеевого состава удалось удалить при замене калоприемника. Вероятно, это и были клеевые остатки от пасты-герметика. Пришлось прибегать к иным средствам ухода.

Все пациенты отметили сильный запах состава очистителя, который также долго оставался после проведения процедуры замены калоприемника.

Также пациенты с чувствительной кожей вокруг стомы отметили дискомфортное пощипывание и появление легкого раздражения кожи, а также плохое приклеивание новой адгезивной пластины при замене калоприемника, вероятно, из-за повышенной маслянистости состава средства.

Утверждение производителя, что данное средство используется для профилактики развития контактных дерматитов – сомнительно.

4. Очиститель для кожи вокруг стомы (с распылителем), флакон 500 мл.

Состав в соответствии с инструкцией производителя - вода, экстракт растительного сырья, изопропиловый спирт.

Все пациенты при использовании данного средства отметили сильный запах состава очистителя, который также долго оставался после проведения процедуры замены калоприемника.

Также пациенты с чувствительной кожей вокруг стомы отметили дискомфортное пощипывание кожи и плохое приклеивание новой адгезивной пластины при замене калоприемника, вероятно, из-за повышенной маслянистости состава средства.

Утверждение производителя, что данное средство используется для профилактики развития контактных дерматитов – сомнительно.

5. Очиститель для кожи антисептический на салфетке.

Назначение (в соответствии с инструкцией производителя): ... для очищения и антисептической обработки неповрежденной кожи, кожи подверженной воздействию кишечного секрета вокруг стомы/ фистулы или экскрементов, для безболезненного и легкого отклеивания адгезивных пластин калоприемников (уроприемников), для удаления остатков других средств ухода за кожей и адгезивов пластин калоприемников (уроприемников) и иных медицинских изделий,... Нестерильное средство (неспециализированный химический раствор) на салфетке из нетканого материала, предварительно пропитанной раствором на спиртовой основе, представляющим собой прозрачную жидкость с характерным ароматом эфирных масел.

При тестировании пациентами было отмечено, что при прикосновении к чувствительной или раздраженной поверхности кожи, прилегающей к стоме, при смене калоприемника ощущалось жжение. Изделие сравнимо с обычным действием медицинского спирта, нанесенного на салфетку, т. е. как обычные антисептические спиртовые салфетки. Кроме того, раствор на салфетке слишком быстро испарился, и сама салфетка истрепалась и заворсилась при незначительном усилии очистки. Требуется использовать более одной салфетки для очищения кожи вокруг стомы – как минимум три салфетки.

6. Очиститель для кожи вокруг стомы на салфетке.

Нестерильное средство, как отмечено в инструкции производителя, (неспециализированный химический раствор) на салфетке из нетканого материала, предварительно пропитанного раствором, содержащим спирт, применяется в медицинских целях для безболезненного и легкого отклеивания адгезивных пластин калоприемников (уроприемников), а также для удаления остатков других средств ухода за кожей и адгезивов пластин калоприемников (уроприемников), иных адгезивных материалов и барьерных кремов.

При использовании данного средства были отмечены обычные моющие свойства с помощью пенки, не удалялись остатки адгезива, а лишь выделения из стомы. Моющее средство долго не смывалось, оставаясь в виде пенистой жидкости. Пришлось применять дополнительные сухие салфетки для удаления остатков данной моющейся салфетки. Кроме того, сама салфетка истрепалась и сильно заворсилась при незначительном усилии очистки, что недопустимо, поэтому эффект очистки кожи вокруг стомы с помощью одной салфетки не достигнут. Одной салфетки, как оказалось, совсем недостаточно, чтобы произвести уход кожи вокруг стомы. Необходимо использовать как минимум три салфетки. Из-за скудного биохимического состава данного средства утверждения производителя о каких-либо лечебных и иных разрекламированных свойствах сомнительны.

7. Пленка защитная жидкая во флаконе, 50 мл.

Состав (в соответствии с инструкцией производителя): магний хлористый; силикон; спирт изопропиловый. Защитная пленка для стомы - вещество в виде раствора на силиконовой основе.

Пациентами при использовании данного средства на кожу вокруг стомы были отмечены факты отклеивания адгезивной пластины калоприемника после попыток приклеить к поверхности кожи, на которую нанесено представленное средство в виде защитной пленки. Вероятно, состав средства не совместим по своему биохимическому содержанию с составом адгезивных пластин калоприемников.

Пациентами не отмечены факты защиты кожи при попадании выделений из стомы на ее прилегающую часть к стоме и попадания под адгезивную пластину калоприемника после применения представленного средства. Никакого эффекта нет.

8. Паста защитная «Барьер критик А», туба 60 мл.

Паста защитная «Барьер критик А» в соответствии с инструкцией производителя – нестерильное вещество на основе гидроколлоидных полисахаридов густой кремовидной консистенции, предназначенное для наложения на перистомный и/или околораневый участок кожи для защиты этого участка от выделений организма (кал, моча, пот, экссудат и т.д.) путем формирования поверхностного гелеобразного покрытия для обеспечения заживление раздраженных участков кожи, вызванного воздействием кишечного отделяемого, мочи, гноя, пота и других агрессивных выделений, а также профилактики перистомальных осложнений. Состав: минеральное масло, петролатум, горный воск, пропантриол, токоферол, ланолиновый спирт, масло Ши, глицеринастеарат, эмомент

растительный, магний хлористый, консерванты, серебро лимоннокислое, вода дисциплированная.

При использовании данного средства пациентами было отмечено, что к поверхности кожи вокруг стомы после нанесения средства не клеились адгезивные пластины калоприемников. Несмотря на то, что излишки нанесенного средства удалялись и процесс ожидания впитывания средства в кожную поверхность составил 15 минут. Также средство не защищает перистомальный участок кожи вокруг стомы, как заявлено в инструкции и предназначении производителем, а усугубляет состояние ввиду отсутствия полной адгезии пластины калоприемника по всей поверхности кожи под пластиной. Никакого эффекта барьера, заявленного в инструкции и рекламе производителя, против протекания выделений из стомы под пластину нет.

9. Паста защитная «Барьер комфорт Плюс», туба 60 мл.

Паста защитная «Барьер комфорт Плюс», туба 60 мл. в соответствии с инструкцией производителя – нестерильное вещество и/или материал на гидроколлоидной основе, предназначенный для наложения на перистомный и/или околораневый участок кожи с целью защиты этого участка от агрессивных выделений организма (например, кала, мочи, экссудата из раны) и/или их изолирования, для создания барьера против протекания, различных выделений (экссудат, кровотечение, пот и т.д.) и/или обеспечения герметичного уплотнения для стомного устройства или раневой повязки, для ограниченного изолирования поврежденных участков эпидермиса, а также для снижения рисков развития аллергических и воспалительных процессов (дерматитов различной этиологии) на коже, возможного бактериального и грибкового инфицирования поврежденных перистомных и/или околораневых участков кожи, для восстановления естественных свойств кожи в форме пасты полужидкой консистенции в тубе для формирования гелеобразных покрытий (повязок).

При использовании данного средства пациентами было отмечено, что к поверхности кожи вокруг стомы после нанесения средства, затем удаления его излишков и ожидания впитывания в кожу, не клеились, либо клеились с большим трудом (при использовании пациентом ремешка калоприемника) адгезивные пластины калоприемников. Также средство не защищает перистомальный участок кожи вокруг стомы, как заявлено в инструкции и предназначении производителем, а усугубляет состояние ввиду отсутствия полной адгезии пластины калоприемника по всей поверхности кожи под пластиной. Никакого эффекта барьера, заявленного в инструкции и рекламе производителя, против протекания выделений из стомы под пластину нет.

Кроме того, производителем рекомендовано данное средство прежде всего для сухой кожи, согласно инструкции и рекламе, что вызывает сомнения в его универсальном применении всеми стомированными пациентами.

Стоит отметить, что производителями калоприемников и уроприемников всегда предусматривается в составе адгезивного слоя пластин, а также вспомогательного применения паст-герметиков наличие целого ряда компонентов, способствующих профилактике и заживлению кожи при раздражении и повреждении. А производитель данного изделия указывает, что данное средство препятствует пересушиванию кожи в результате воздействия адгезивов и паст-герметиков. Интересно, на основе каких таких

исследований сделано подобное удивительное заключение. Кроме того, перед приклеиванием любых адгезивных пластин калоприемников или уроприемников существует четкое правило: поверхность кожи вокруг стомы должна быть чистой, сухой и без наличия гелеобразных или жирных остатков, иначе адгезия будет нарушена с последующими негативными факторами (подтекание, разгерметизация, отклеивание частичное или полное пластин кало- или уроприемника).

10. Паста защитная «Барьер Герметик», туба 60 г. – только рекламный лист без образца. Протестировать в реальности, к сожалению, не удалось ввиду отсутствия образцов.

Паста защитная «Барьер Герметик», туба, 60 г. в соответствии с инструкцией производителя — нестерильное вещество и/или материал, предназначенный для наложения на перистомный и/или околораневый участок кожи с целью защиты этого участка от агрессивных выделений организма (например, кала, мочи, экссудата из раны) и/или их изолирования, для создания барьера против протекания, различных выделений (экссудат, кровотечение, пот и т.д.) и/или обеспечения герметичного уплотнения для стомного устройства или раневой повязки, для ограниченного изолирования поврежденных участков эпидермиса, а также для снижения рисков развития аллергических и воспалительных процессов (дерматитов различной этиологии) на коже, возможного бактериального и грибкового инфицирования повреждённых перистомных и/или околораневых участков кожи, для восстановления естественных свойств кожи, на основе гидроколлоидных полисахаридов, для формирования гелеобразных покрытий (повязок). На основании каких испытаний и клинических исследований сделано подобное заявление по поводу снижения рисков развития аллергических и воспалительных процессов (дерматитов различной этиологии) на коже, возможного бактериального и грибкового инфицирования повреждённых перистомных и/или околораневых участков кожи, для восстановления естественных свойств кожи? Данное изделие не является ни медицинским изделием, ни фармацевтическим, поэтому клинического подтверждения данному заявлению нет, а следовательно оно является фальсифицированным и намеренно вводит в заблуждение потребителей. Более того, использование такого изделия с не установленными и не подтвержденными Росздравнадзором свойствами может нанести вред здоровью пользователей.

Заключение.

Изделия производителя ООО «Дельмедпром» на основе проведенного стомированными пациентами тестирования представленных образцов и представленных производителем документации, соответствуют по своим характеристикам парфюмерно-косметическим изделиям.

Заявленные производителем предназначения изделий в инструкциях по применению и рекламных листовках имеют противоречивые толкования, вероятно, из-за малой компетенции производителя в области практического применения специализированных средств ухода за стомой существующих как в России, так и в странах мира. Судя по описанию предназначения изделий, представленных ООО «Дельмедпром» – они являются слишком широкого круга применения, а уж эффект от их применения, расписанный производителем, слишком исцеляющий от всех возможных осложнений и проблем со здоровьем человека. Данный факт вызывает сомнения, особенно, после проведенного тестирования представленных образцов, которое не выявило ярких отличий от других

аналогичных парфюмерно-косметических изделий, выпускаемых многочисленными другими отечественными производителями в России. Более того, ряд изделий не принес абсолютно никакой пользы, хотя, к счастью и вреда, а также имеет низкое качество по сравнению с аналогами других отечественных и зарубежных производителей.

Эффект от применения представленных изделий низкий. Важно отметить, что производитель ООО «Дельмедпром» сам назначил выпускаемые изделия техническими средствами реабилитации для стомированных пациентов, при этом находясь в отрыве как от самих стомированных пациентов, так и от медицинских профильных экспертов, что, естественно, и привело к подобному результату.

Производитель, очевидно, провел глубокий химико-биологический анализ медицинских специализированных изделий по уходу за стомой реализуемых на российском рынке и под существующие медицинские изделия, в основном зарубежных производителей, подобрал примерный состав своей продукции. При этом данный производитель, не скромничая, повторил все точные формы, расцветку и оформление изделий, включая тубы, флаконы известных брендов иностранных производителей специализированных медицинских изделий для ухода за стомой.

Получив сертификаты соответствия на все выпущенные изделия ООО «Дельмедпром», по существу, выпускает узаконенный фальсификат.

ООО «Дельмедпром» предъявляются Сертификаты соответствия на представленный ряд изделий.

В данных сертификатах соответствия указывается на якобы соответствие выпускаемых изделий ООО «Дельмедпром» стандартам, распространяющимся на медицинские специализированные средства ухода за стомой. А именно: ГОСТ Р ИСО 9999-2019, ГОСТ Р 58288-2018, ГОСТ Р 58237-2022, ГОСТ Р 58235-2022, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р 59449-2021.

Рассмотрение на компетентном уровне каждого указанного стандарта из перечисленных в сертификатах соответствия на представленные изделия ООО «Дельмедпром» привело к следующим заключениям:

ГОСТ Р ИСО 9999 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» описывают только понятия и классификацию в разделе 09 «Вспомогательные средства для ухода за собой и самообслуживания» все виды ТСР, относящиеся к разделу 21. «Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники)» Распоряжения Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года № 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду». Настоящий стандарт следует применять совместно с действующими общетехническими стандартами на отдельные группы и виды ТСР, соответствующих требованиям данного стандарта.

ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушениях функции выделения. Термины и определения. Классификация» и ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний» распространяются только на область применения исключительно медицинских изделий. О чем указано в предисловии ГОСТ Р 58237-2022, гармонизированного с ГОСТ Р 58235-2022:

«Специальные средства ухода за кишечными стомами, представленные в настоящем стандарте, предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако они зарегистрированы как медицинские изделия и могут быть использованы в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства».

Также, согласно того же ГОСТ 58235 – 2022 пункта 3.16 Вспомогательное средство для ухода за кишечными и мочевыми стомами (supporting product for bowel and urine ostomies), указано: «Медицинское изделие, служащее для усиления фиксации калоприемника или уроприемника на передней брюшной стенке, для крепления мочеприемников на ноге, нейтрализации запаха, загустения выделений из стомы, для проведения ирригации кишечника, а также для временного тампонирувания стомы». (3.20 нейтрализатор запаха для стомного мешка (deodorant): Средство, эффективно нейтрализующее запах внутри стомного мешка, в виде жидкости, порошка, пудры, гранул и других форм. 3.21 желирующее абсорбирующее средство для стомных мешков (absorbent gelling agent for ostomy bags): Средство, превращающее жидкое содержимое кало-, уроприемника в густой гель, дезодорирующее неприятный запах, абсорбирующее газы.). А все заявленные и представленные производителем изделия относятся к целевому назначению именно к вспомогательным средствам при уходе за кишечными и мочевыми стомами.

В ГОСТ Р 58288-2018 «Вспомогательные средства и технологии для людей с ограничениями жизнедеятельности. Термины и определения», Раздел 3 Термины и определения, подраздел 3.6 Вспомогательные средства при нарушении функции выделения и средства ухода за кишечными стомами и уростомами имеет ссылки только на ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушениях функции выделения. Термины и определения. Классификация», т.е. как указывалось выше, данный стандарт прописан только для медицинских изделий.

ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» не имеет никакого отношения ко всем специальным средствам реабилитации для инвалидов с нарушением функции выделения, включая стомированных инвалидов, так как в Разделе 1 «Область применения» данного стандарта указано:

«Настоящий стандарт распространяется на технические средства реабилитации (вспомогательные средства) для людей с ограничениями жизнедеятельности, в том числе инвалидов (далее - ТСП). Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний ТСП. Настоящий стандарт **не распространяется на ТСП (вспомогательные средства)**, относящиеся к классам 06, 09, 28 и 30 по ГОСТ Р ИСО 9999, и к видам ТСП, имеющим классификационные номера 8-01, 8-02, 8-03, 8-04, 8-05, 8-06, 8-07, 8-08, 8-09, 9-01, 9-02, 12-01, 14-01 и **21-01** в соответствии с [1].», т.е. не распространяется на ТСП всего раздела 21. «Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники)» Распоряжения Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года № 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду».

Парадоксально, но факт, подтвержденный сертификатом соответствия на изделия ООО «Дельмедпром», что они соответствуют стандарту ГОСТ Р 51632-2021, **которому не соответствуют все виды ТСП** раздела 21. «Специальные средства при нарушениях

функций выделения (моче- и калоприемники)» Распоряжения Правительства РФ от 30 декабря 2005 года № 2347-р и указанных выше позиций ГОСТ Р ИСО 9999 раздела 09 «Вспомогательные средства для ухода за собой и самообслуживания».

В ГОСТ Р 59449-2021 «Средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи. Характеристики и основные требования. Методы испытаний» указано следующее: «Специальные средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин и при задержке мочи в настоящей классификации прежде всего предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако эти средства **зарегистрированы как медицинские изделия** и применяются в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов использованию этих средств».

Имеющиеся на российском рынке специальные технические средства реабилитации, согласно Классификации технических средств реабилитации, Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р», все имеют регистрационные удостоверения Росздравнадзора, т.е. являются медицинскими изделиями, применяются индивидуально по назначению медицинского специалиста.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» на территории Российской Федерации (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» медицинские изделия подлежат государственной регистрации в соответствии с законодательством РФ и допускается к обращению и применению только на основании проведенных технических, клинических испытаний и токсикологических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность.

Медицинскими изделиями, одновременно являющимися техническими средствами реабилитации (далее – ТСР), предусмотренными в составе Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р, являются все виды ТСР - специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники), указанные в разделе 21 распоряжения. Данный факт подтвержден Минздравом России (Росздравнадзором), Минтрудом России (ФБ МСЭ и СФР), Минпромторгом России, ведущими профильными медицинскими экспертами России.

Все изделия ООО «Дельмедпром» не имеют регистрационных удостоверений Росздравнадзора, следовательно, не являются медицинскими изделиями. Соответственно, с учетом представленной производителем документации в виде ТУ и сертификатов соответствия, можно отнести все изделия к парфюмерно-косметической продукции.

При реализации потребителям парфюмерно-косметических товаров должны соблюдаться требования: Закона Российской Федерации от 07.02.1992г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»; Правил продажи отдельных видов товаров, утвержденных постановлением Правительства РФ от 19.01.1998г. № 55; Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

Требования к производству, хранению, транспортировке и контролю качества парфюмерно-косметических товаров установлены в Санитарных правилах и нормах (СанПиН). Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, регулирующим вопросы регистрации косметики, является Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – Роспотребнадзор (приказ Минздравсоцразвития РФ от 19 октября 2007 г. № 657). А процедура легализации косметического продукта на рынке имеет ряд существенных отличий от регистрации медицинских изделий.

Соответствие конкретной парфюмерно-косметической продукции санитарно-гигиеническим требованиям подтверждает свидетельство о государственной регистрации (СГР). У данного производителя отсутствует даже такое регистрационное удостоверение.

Таким образом, изделия ООО «Дельмедпром» относятся к совершенно иной регуляторно-правовой сфере и правоприменительной практике в отличии от медицинских изделий – специальных средств при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники).

Самостоятельное отнесение данным производителем во всех рекламных листовках и буклетах выпускаемых изделий к кодам Классификации ТСП Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р», является введение в заблуждение потребителей.

Более того, в связи с некомпетентностью производителя в области применения специальных средств при нарушениях функций выделения, даже наименование изделий не соответствуют ряду наименований видов ТСП Классификации ТСП Приказа Минтруда России №86н, на который производитель также ссылается.

Например, производитель указывает, что его изделие «Очиститель для кожи антисептический на салфетке» якобы относится к коду ТСП: 21-01-36. Но, согласно Классификации ТСП по коду ТСП: 21-01-36 наименование вида ТСП следующее: «Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30шт.»;

Паста защитная «Барьер критик А», туба 60 мл, указанная производителем, якобы относится к коду ТСП: 21-01-31. Но, согласно Классификации ТСП по коду ТСП: 21-01-31 наименование вида ТСП следующее: «Крем защитный в тубе, не менее 60 мл».

Аналогично с указанной производителем пастой защитной «Барьер Герметик», туба 60г и соотнесение изделия к коду ТСП: 21-01-29, согласно Классификации ТСП по коду ТСП: 21-01-29 наименование вида ТСП следующее: «Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г».

Также изделие паста защитная «Барьер комфорт Плюс», туба 60 мл, отнесенная производителем к коду ТСР: 21-01-31, согласно Классификации ТСР по коду ТСР: 21-01-31 наименование вида ТСР следующее: «Крем защитный в тубе, не менее 60 мл».

Подобное вольное жонглирование терминами, характеризующими конкретный вид ТСР абсолютно не допустимо с учетом медицинского и индивидуального предназначения всех видов специальных средств при нарушениях функций выделения. Все виды ТСР для стомированных пациентов подбираются только медицинскими специалистами в индивидуальном порядке в специализированных службах медицинской реабилитации стомированных больных, на основе медицинских заключений и далее специалистами Бюро медико-социальной экспертизы вносятся в индивидуальные программы реабилитации и абилитации инвалида.

21 августа 2024 года

г. Москва



Суханов В.Г.

д.с.н., президент НАБНФЭС «АСТОМ», член Совета по защите прав пациентов при Минздраве России, член Комиссии при Минтруде России по актуализации Классификации технических средств (изделий) в рамках федерального перечня, председатель ПК 6 «Специальные средства при нарушении функции выделения и абсорбирующее белье» ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»