



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

29.12.2017 № 014-3304/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект одежды хирургической одноразовый, стерильный из нетканого полотна ТУ 9398-003-27221798-2005. Халат хирургический р-р L, дл. 130 см, SMMS, пл. 60 г/м<sup>2</sup>», производства ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», Россия, 347810, Ростовская область, г. Каменск - Шахтинский, Ленина, 53, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08504 от 29.07.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08504 от 29.07.2010, выданного на медицинское изделие «Комплект одежды хирургической одноразовый, стерильный из нетканого полотна по ТУ 9398-003-27221798-2005 в составе: халат хирургический, тип Б - 1 шт., шапочка - 1 шт., маска хирургическая - 1 шт., бахилы - 1 пара», производства ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», Россия, 347810, Ростовская область, г. Каменск - Шахтинский, Ленина, 53 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

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: 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08504 от 29.07.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С)
Наименование медицинского изделия	Комплект одежды хирургической одноразовый, стерильный из нетканого полотна по ТУ 9398-003- 27221798-2005 в составе: халат хирургический, тип Б - 1 шт., шапочка - 1 шт., маска хирургическая - 1 шт., бахилы - 1 пара.	Комплект одежды хирургической одноразовый, стерильный из нетканого полотна ТУ 9398-003-27221798- 2005 (Халат хирургический р-р L, дл. 130 см, SMMS, пл. 60 г/м <sup>2</sup> 1шт.).
Материал	Материалы, представленные в КРД к РУ № ФСР 2010/08504 от 29.07.2010: Спанбонд, Спанлейс, Вуденпалп, СМС, СММС, Спанбонд ламинированный полиэтиленом, Спанлейс ламинированный полиэтиленом.	Материал, из которого изготовлен халат, согласно этикетке, вложенной в индивидуальную упаковку – SMMS.
Поверхностная плотность халата	Поверхностная плотность материалов СМС и СММС согласно ТУ 9398-003-27221798- 2005 - 34 г/м <sup>2</sup> .	Поверхностная плотность халата, согласно этикетке, вложенной в индивидуальную упаковку - 60 г/м <sup>2</sup> .
Размеры	Длина халата согласно Приложению В ТУ 9398-003- 27221798- 2005 - 1400±4 мм.	Длина халата, согласно этикетке, вложенной в индивидуальную упаковку - 130 см. Измеренные значения: А - 1210 мм; В - 1184 мм; С - 1215 мм.
	Ширина мм: 1600±5.	Измеренные значения: А - 1481 мм; В - 1488 мм; С - 1434 мм.