



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

09.11.2020 № 014-2104/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2405910

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 Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Комплект защитной одежды врача-инфекциониста по ТУ 14.12.30-004-50758989-2020» в составе; - комбинезон тип 3 размер М - 1 шт.; - бахилы - 1 пара; - респиратор без клапана - 1 шт., класс защиты по ГОСТ 12.4.294-2015 - FFP2», партия № 072020, дата производства 07.2020, производства ООО «ФрутЛайн», Россия, регистрационное удостоверение от 15.07.2020 № РЗН 2020/11281 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 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 на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 09.11.2020 № 014-2104/20.

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 от 15.07.2020 № РЗН 2020/11281)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Размеры комбинезона</i>	Для размера М: - Длина до плеча, см: 170	A1: 156 A2: 155; A3: 157; A4: 155; A5: 155
	- Высота капюшона, см: 34	A1: 30; A2: 31; A3: 31; A4: 30; A5: 30
	- Длина рукава, см: 88,5	A1: 60; A2: 60; A3: 60; A4: 60; A5: 60
Масса респиратора	Масса респиратора: - пятислойного - не более 6,3 г	A1: 8,4 г; A2: 8,6 г; A3: 8,3 г; A4: 8,5 г; A5: 8,3 г