



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

22.04.2021 № 014-535/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «Экстра», размер L», партия отсутствует, дата производства 06.2020, срок годности 3 года, производства ООО «КАРО», Россия, регистрационное удостоверение от 21.05.2020 № РЗН 2020/10412, срок действия не ограничен (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 3 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/парамет ры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.05.2020 № РЗН 2020/10412, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры комбинезона	Длина изделия по переду от высшей точки до низа - 181 см	A1. 160 см A2. 162 см A3. 163 см A4. 159 см A5. 159 см
	Ширина изделия под проймой (в сложенном виде) – 80 см	A1. 70 см A2. 74 см A3. 75 см A4. 67 см A5. 59 см
	Ширина изделия по линии бедер (в сложенном виде на уровне конца молнии) – 81 см	A1. 62 см A2. 61 см A3. 61 см A4. 65 см A5. 57 см
	Длина рукава – 73,5 см	A1. 74 см A2. 75 см A3. 77 см A4. 79 см A5. 81 см
	Ширина рукава под проймой (в сложенном виде) – 29,9 см	A1. 30 см A2. 29 см A3. 31 см A4. 33 см A5. 29 см
	Длина застежки молнии – 75 см	A1. 65 см A2. 65 см A3. 65 см A4. 65 см A5. 82 см

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.05.2020 № РЗН 2020/10412, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Длина клейкой ленты – 75 см	A1. 67 см A2. 69 см A3. 64 см A4. 65 см A5. 82 см
	Ширина клейкой ленты – 12 мм	A1. 10 см A2. 9 см A3. 9 см A4. 9 см A5. 8 см
	Высота капюшона – 37 см	A3. 39 см A4. 38 см A5. 40 см
	Глубина капюшона в сложенном виде – 27 см	A1. 26 см A2. 24 см A4. 25 см
	Полуобхват капюшона по средней линии – 25 см	A2. 24 см A3. 24 см A4. 24 см A5. 29 см
	Масса – 185 г	A1. 206 г A2. 211 г A3. 213 г A4. 203 г A5. 212 г
<i>Функциональные характеристики</i>	Поверхностная плотность, г/м ² - 60±5	A2. 65,8 г/м ² A3. 80,5 г/м ² A4. 66,3 г/м ² A5. 68,8 г/м ²
	Разрывная нагрузка по основе – не менее 400 Н	A1. 60,47 Н A2. 62,77 Н A3. 56,26 Н A4. 54,96 Н A5. 65,44 Н

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.05.2020 № РЗН 2020/10412, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Разрывная нагрузка по утку – не менее 250 Н	A1. 47,04 Н A2. 42,61 Н A3. 43,74 Н A4. 44,33 Н A5. 42,27 Н
	Соединения деталей комбинезонов должно быть выполнено стачным швом на швейной машинке. Ширина шва должна быть $2,5 \pm 0,5$ мм. Прочность шва должна быть не менее 100 Н. Шов должен быть равномерный, без разрывов.	A1. 48,11 Н A2. 64,37 Н A3. 47,24 Н A4. 63,72 Н A5. 63,16 Н
<i>Маркировка</i>	Маркировка На этикетке, вкладываемой в потребительскую упаковку, должна быть нанесена следующая информация: - количество изделий в упаковке; - номер партии; - обратитесь к инструкции по применению; дата выдачи регистрационного удостоверения	- Информация о количестве изделий в упаковке отсутствует на маркировке. - Номер партии отсутствует на маркировке индивидуальной упаковки. - Информация отсутствует на маркировке индивидуальной упаковки. - Дата выдачи регистрационного удостоверения отсутствует на маркировке индивидуальной упаковки.