



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.05.2021 № Одс - 649/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2445588

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 Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплект одноразовой медицинской одежды; XL-3B-3 по ТУ 32.50.50-002-42973969-2020 в составе: Бахилы (пара) - 10 шт.», партия 12020, дата производства 12.2020, срок годности лет, тип I по ГОСТ Р 58396-2019, производства ООО «Мердигер», Россия, регистрационное удостоверение от 13.11.2020 № РЗН 2020/12561, 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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.05.2021 № Одс - 649/21.

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 13.11.2020 № РЗН 2020/12561, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Размер бахил | Размер бахил должен быть, см: - высота 40±0,5; - ширина 20±0,5. | Результаты измерений, см: <table><tr><td></td><td>A1</td><td>A2</td><td>A3</td><td>A4</td><td>A5</td></tr><tr><td>Высота</td><td>51,2</td><td>51,2</td><td>51,2</td><td>51,4</td><td>51,2</td></tr><tr><td>Ширина</td><td>41,2</td><td>41,2</td><td>41,0</td><td>41,2</td><td>41,2</td></tr></table> | | A1 | A2 | A3 | A4 | A5 | Высота | 51,2 | 51,2 | 51,2 | 51,4 | 51,2 | Ширина | 41,2 | 41,2 | 41,0 | 41,2 | 41,2 | | |
| | A1 | A2 | A3 | A4 | A5 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Высота | 51,2 | 51,2 | 51,2 | 51,4 | 51,2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ширина | 41,2 | 41,2 | 41,0 | 41,2 | 41,2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Комплект поставки | Комплектность <table><tr><td>Наименование</td><td>Кол-во, шт</td></tr><tr><td>Комбинезон одноразовый нестерильный (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL): - комбинезон; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Халат медицинский нестерильный (размеры S. M. L, XL. XXL, XXXL; виды: на завязках, на застежках): - халат; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Бахилы: - бахилы (пара); - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Штаны, куртка (размеры S, M, L. XL, XXL, XXXL): - штаны; - куртка; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1 1</td></tr><tr><td>Накидка для пациента: - накидка; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Фартук: - фартук; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Шапочка медицинская: - шапочка; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Нарукавники: - нарукавники (пара); - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Маски. 50 шт. (виды: с завязками, с резинками): - маски; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr></table> | Наименование | Кол-во, шт | Комбинезон одноразовый нестерильный (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL): - комбинезон; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | Халат медицинский нестерильный (размеры S. M. L, XL. XXL, XXXL; виды: на завязках, на застежках): - халат; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | Бахилы: - бахилы (пара); - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | Штаны, куртка (размеры S, M, L. XL, XXL, XXXL): - штаны; - куртка; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 1 | Накидка для пациента: - накидка; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | Фартук: - фартук; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | Шапочка медицинская: - шапочка; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | Нарукавники: - нарукавники (пара); - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | Маски. 50 шт. (виды: с завязками, с резинками): - маски; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | Бахилы уложены в упаковку по 10 пар, что не соответствует сведениям в ТУ о поставке 1 пары бахил в составе комплекта одежды |
| Наименование | Кол-во, шт | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Комбинезон одноразовый нестерильный (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL): - комбинезон; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Халат медицинский нестерильный (размеры S. M. L, XL. XXL, XXXL; виды: на завязках, на застежках): - халат; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Бахилы: - бахилы (пара); - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Штаны, куртка (размеры S, M, L. XL, XXL, XXXL): - штаны; - куртка; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Накидка для пациента: - накидка; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Фартук: - фартук; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Шапочка медицинская: - шапочка; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нарукавники: - нарукавники (пара); - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Маски. 50 шт. (виды: с завязками, с резинками): - маски; - полиэтиленовый пакет. | 1 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2020 № РЗН 2020/12561, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|---|
| | <p>Маркировка упаковки должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия; - наименование организации-изготовителя; - адрес организации-изготовителя; - дата изготовления; - наименование страны изготовления; - номер партии (серии); - номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его выдачи; - условия хранения; - обозначение ГОСТ Р 50444; - обозначение ГОСТ Р 58396 (для масок); - тип по ГОСТ Р 58396 (для масок); - количество изделий в упаковке (для масок); - обозначение настоящих технических условий; - сведения о апиrogenности и нетоксичности изделия; - размер; - гарантийный срок годности; - указания по применению; - предупредительные надписи; - сведения об однократности применения; - сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки; - указание о нестерильности. | <p>Сведения «Тип 1 по ГОСТ Р 58396-2019» Относятся к маскам и не должны быть нанесены на маркировку бахил</p> |