



2445573

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 № 024-646/21

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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Комбинезон одноразовый Одежда медицинская одноразовая PSYSIOMEDICA TY 32.50.50-001-00136076-2020 Размер XL», дата производства декабрь 2020, производства ООО «ЛАНГЕРТЕХ КОМПАНИ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.09.2020 № РЗН 2020/11918, 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 л. в 2 экз.

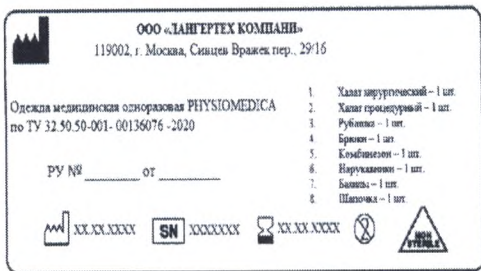
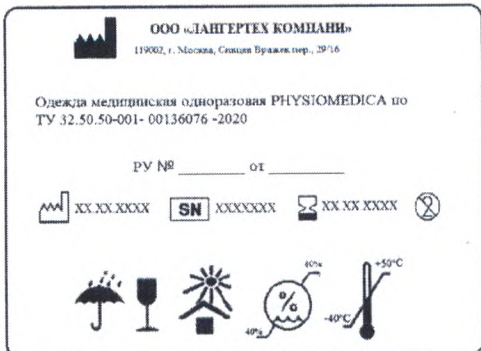
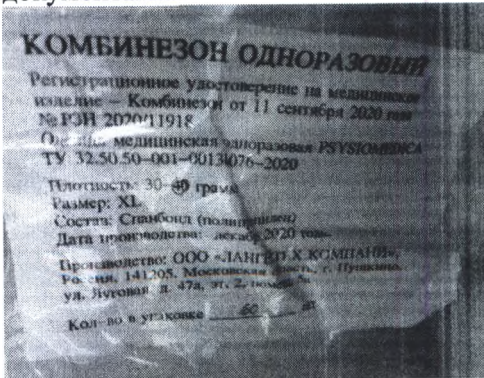
Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.05.2021 № Одн - 646/21.

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 № РЗН 2020/11918 от 11.09.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Модель (плотность)	Комбинезон: Спандбонд, плотность 25 г/м²±2	На потребительской упаковке маркировка отсутствует. Согласно фотографии, предоставленной с документами: Плотность: 40 грамм																				
Масса комбинезона	Масса комбинезона 58 г ±1%	Масса комбинезона, г: 138,26; 133,54; 135,63; 136,74; 135,68																				
Комплектность	Комплектация медицинского изделия должна соответствовать таблице: <table><tr><th>Изделие</th><th>Количество, шт</th></tr><tr><td>Халат хирургический</td><td>1</td></tr><tr><td>Халат процедурный</td><td>1</td></tr><tr><td>Рубашка</td><td>1</td></tr><tr><td>Брюки</td><td>1</td></tr><tr><td>Комбинезон</td><td>1</td></tr><tr><td>Нарукавники</td><td>1</td></tr><tr><td>Бахилы</td><td>1</td></tr><tr><td>Шапочка</td><td>1</td></tr><tr><td>Инструкция по применению</td><td>1</td></tr></table>	Изделие	Количество, шт	Халат хирургический	1	Халат процедурный	1	Рубашка	1	Брюки	1	Комбинезон	1	Нарукавники	1	Бахилы	1	Шапочка	1	Инструкция по применению	1	В комплект поставки образцов входит: комбинезон в количестве 1 шт. в индивидуальной упаковке (пакет). Инструкция по применению и маркировка отсутствуют.
Изделие	Количество, шт																					
Халат хирургический	1																					
Халат процедурный	1																					
Рубашка	1																					
Брюки	1																					
Комбинезон	1																					
Нарукавники	1																					
Бахилы	1																					
Шапочка	1																					
Инструкция по применению	1																					
Маркировка	<div>Макет маркировки потребительской упаковки</div> <div></div> <div>Макет маркировки транспортной упаковки</div> <div></div>	На потребительской упаковке маркировка отсутствует. Согласно фотографии, предоставленной с документами: 																				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11918 от 11.09.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Толщина материала потребительской упаковки, мкм	Толщина материала потребительской упаковки должна быть не менее 40 мкм.	Толщина материала потребительской упаковки, мкм: 7; 7; 8; 7; 6