



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 АВГ 2021

№

ОИ - 1019/21

На №

от

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2456802

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Комбинезон защитный многоразовый РЕАЛ ТУ 14.12.30-001-43864662-2020 Размеры: 185», партия отсутствует маркировка, дата производства отсутствует, использовать до 24 мес. при соблюдении правил хранения и транспортировки, производства ООО «РЕАЛСЕРВИС», Россия, регистрационное удостоверение от 26.05.2020 № РЗН 2020/10452, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова




Приложение к письму Росздравнадзора


от 09 АВГ 2021 № 0111-1019/21.

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 26.05.2020 № РЗН 2020/10452)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкция по применению	Инструкция по применению	В результате сравнительного анализа представленной документации (вкладыш-инструкция по применению) и КРД к РУ от 26.05.2020 № РЗН 2020/10452 установлено – производителем заменен документ «Инструкция по применению» на вкладыш на котором нанесены частично сведения из инструкции по применению (состав, гарантии, порядок обеззараживания, инфографика процесса надевания комбинезона, указания по применению, порядок одевания и снятия).
Обхват груди	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 76 см	A <sub>1</sub> = 75,00. A <sub>2</sub> = 75,00. A <sub>3</sub> = 74,50.
Длина рукава	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 80 см	A <sub>1</sub> = 81,50. A <sub>2</sub> = 82,00. A <sub>3</sub> = 81,50.
Длина застежки-молнии	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 60 см	A <sub>1</sub> = 86,50. A <sub>2</sub> = 86,00. A <sub>3</sub> = 85,00.
Ширина рукава сверху	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 32 см	A <sub>1</sub> = 38,00. A <sub>2</sub> = 38,50. A <sub>3</sub> = 39,50.
Ширина рукава внизу	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 15 см	A <sub>1</sub> = 11,00 (в нерастянутом состоянии) / 19,50 (в растянутом состоянии). A <sub>2</sub> = 11,50 (в нерастянутом состоянии) / 20,00 (в растянутом состоянии). A <sub>3</sub> = 11,00 (в нерастянутом состоянии) / 20,50 (в растянутом состоянии).
Длина от застежки-молнии до низа комбинезона	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 120 см	A <sub>1</sub> = 93,50. A <sub>2</sub> = 94,00 A <sub>3</sub> = 95,00.
Общая длина комбинезона	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 208 см	A <sub>1</sub> = 203,00. A <sub>2</sub> = 202,00.



		$A_3 = 203,00.$
Ширина штанины сверху	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 40 см	$A_1 = 42,00.$ $A_2 = 42,00.$ $A_3 = 42,50.$
Ширина штанины внизу	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 30 см	$A_1 = 29,50.$ $A_2 = 30,50.$ $A_3 = 29,00.$
Длина завязки на штанине	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 40 см	$A_1 = 49,00.$ $A_2 = 49,50.$ $A_3 = 50,00.$
Ширина завязки на штанине	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 4 см	$A_1 = 3,80.$ $A_2 = 4,10.$ $A_3 = 3,90.$
Длина липучки на завязке штанины	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 8,50 см	$A_1 = 6,70.$ $A_2 = 6,50.$ $A_3 = 6,70.$
Ширина липучки на завязке штанины	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 2,5 см	$A_1 = 2,00.$ $A_2 = 2,00.$ $A_3 = 2,00.$
Ширина капюшона	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 26 см	$A_1 = 27,00.$ $A_2 = 28,00.$ $A_3 = 26,50.$
Высота капюшона по резинке	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 30 см	$A_1 = 28,00.$ $A_2 = 27,00.$ $A_3 = 28,00.$
Длина застежки на капюшоне	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 8 см	$A_1 = 11,00.$ $A_2 = 11,50.$ $A_3 = 10,50.$
Общая высота капюшона	П. 1.2.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: 38 см	$A_1 = 35,00.$ $A_2 = 35,50.$ $A_3 = 36,00.$
Масса	П. 1.2.4 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: $460 \pm 30$ г	$A_1 = 360,1.$ $A_2 = 363,7.$ $A_3 = 362,2.$
Разрывная нагрузка пробы размером (50x200) мм по основе	П. 1.4.2 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: Не менее 720 Н	$A_1 = 550,568; 534,498; 453,581.$ Среднеарифметическое значение по результатам трех испытаний: <b>512,882.</b> $A_2 = 414,037; 421,910; 530,921.$ Среднеарифметическое значение по результатам трех испытаний: <b>455,622.</b> $A_3 = 488,183; 417,276; 448,822.$ Среднеарифметическое значение по результатам трех испытаний: <b>451,427.</b>
Маркировка одежды	П. 1.6.1 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: Маркировка одежды должна соответствовать требованиям ГОСТ 10581, ГОСТ Р 50444 (в части маркировки) и данного документа. Информация наносится на изделие на русском языке.	Маркировка одежды отсутствует.
Маркировка упаковки	П. 1.6.2 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: Маркировка потребительской упаковки должна содержать: - номер партии;	 На маркировке вкладыша-инструкции

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- дату изготовления (месяц, год);</li> <li>- гарантийный срок эксплуатации;</li> </ul>	<p>по применению не указан номер партии.</p>  <p>На маркировке вкладыша-инструкции по применению не указана дата изготовления.</p> <p>На маркировке вкладыша-инструкции по применению не указан гарантийный срок эксплуатации.</p>
Материал упаковки	П. 1.7.1 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020: Комплект одежды упаковывают в потребительскую упаковку - полиэтиленовую пленку толщиной не менее 0,09 мм по ГОСТ 10581	Образцы упакованы в потребительские упаковки – пакеты из полипропиленовой пленки
Санитарно-химические показатели	П. 1.4.3 ТУ 14.20.30-001-43864662-2020, Таблица В.1 ГОСТ Р 52770-2016: Материалы, используемые при изготовлении изделия должны быть безопасны, не вызывать аллергических реакций Формальдегид Не более 0,1 мг/л	0,297-0,299