



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

13.12.2021 № ОИЧ-1642/21

На № _____ от _____



2471735

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Пермскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплекты одноразовые нестерильные по ТУ 14.19.32-002-09366228-2020», вариант исполнения «Комплект №3 Размер XXL цвет белый, в составе: Халат - 1 шт. Брюки - 1 шт. Бахилы высокие - 1 пара. Шапочка (шлем)- 1 шт.», партия: 202012, дата производства декабрь 2020 г, производства ООО "Локомотив", 426035, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. С. Ковалевской, д. 4-А, кабинет 2, регистрационное удостоверение от 22.05.2020 № РЗН 2020/10435 (см. приложение).

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.

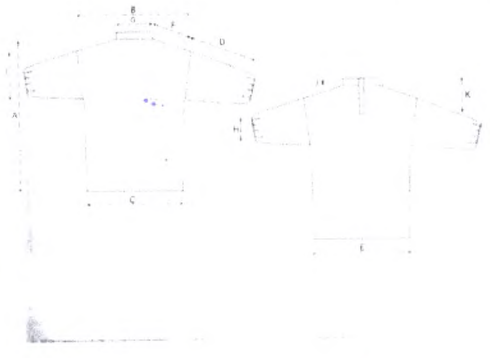
Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.

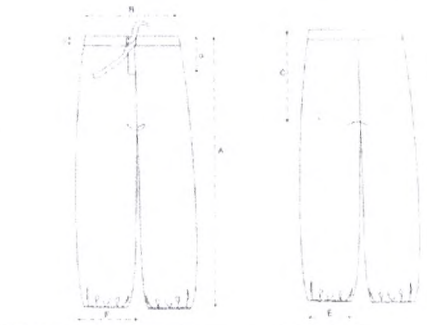
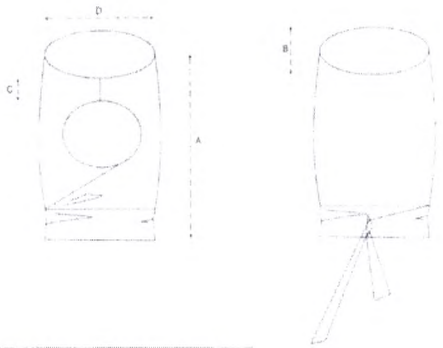
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 13.12.2021 № ОП-1642/21

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 2020/10435 от 22.05.2020)	Образцы выявленного медицинского изделия																																							
Маркировка	<p>«Комплекты медицинские одноразовые по ТУ 14.19.32-002-09366228-2020»</p> <p>«Комплекты выпускаются следующих размеров: L, XXL»</p> <p>«Комплект №3 Халат медицинский -1 шт. Куртка медицинская - 1 шт. Брюки медицинские - 1 шт. Бахилы высокие - 1 пара. Шлем -1 шт.»</p>	<p>«Комплект одноразовый нестерильный по ТУ 14.19.32-002-09366228-2020</p> <p>«Комплект №3 Размер XXL, в составе: Халат – 1 шт. Брюки – 1 шт. Бахилы высокие – 1 пара. Шапочка (шлем) – 1 шт.»</p>																																							
Гарантийный срок годности	«Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления» (ТУ 14.19.32-002-09366228-2020)	«дата изготовления: декабрь 2020 г Гарантийный срок годности: декабрь 2025 г» (На индивидуальной упаковке																																							
Поверхностная плотность п.1.1.2	Поверхностная плотность предметов комплекта из ламинированного спанбонда должна соответствовать: 20, 25, 30, 35, 40, 42, 45, 50г/м ² , спанбонд – 20, 25, 30, 35, 40, 42, 45, 50 г/м ² . Допустимое отклонение ±10 %.	Комплект изготовлен из спанбонда. На маркировке указано: Поверхностная плотность 42 г/м ² Измеренные значения поверхностной плотности изделия: Образец А1- поверхностная плотность 37,1 г/м ²																																							
Куртка медицинская п.1.1.5	<p>Б.3 Технические характеристики куртки медицинской Рисунок Б.3</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Размер куртки</th><th>L</th><th>XXL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Длина куртки (А)</td><td>82 см</td><td>82 см</td></tr> <tr> <td>Ширина верхнего края (В)</td><td>96 см</td><td>104 см</td></tr> <tr> <td>Ширина нижнего края (С)</td><td>62 см</td><td>70 см</td></tr> <tr> <td>Длина рукава (D)</td><td>40 см</td><td>40 см</td></tr> <tr> <td>Ширина груди (Е)</td><td>80 см</td><td>88 см</td></tr> <tr> <td>Ширина плеча (F)</td><td>40 см</td><td>44 см</td></tr> <tr> <td>Ширина горловины (G)</td><td>25 см</td><td>26 см</td></tr> <tr> <td>Ширина края рукава (H)</td><td>9 см</td><td>9 см</td></tr> <tr> <td>Ширина рукава (по шву) (I)</td><td>30 см</td><td>30 см</td></tr> <tr> <td>Высота воротника «стойка» (J)</td><td>5,5 см</td><td>5,5 см</td></tr> <tr> <td>Длина застежки (контактная лента) (K)</td><td>15 см</td><td>15 см</td></tr> <tr> <td>Ширина застежки (контактная лента)</td><td>1,5 см</td><td>1,5 см</td></tr> </tbody> </table> <p>Масса куртки 80 г ± 20%</p>	Размер куртки	L	XXL	Длина куртки (А)	82 см	82 см	Ширина верхнего края (В)	96 см	104 см	Ширина нижнего края (С)	62 см	70 см	Длина рукава (D)	40 см	40 см	Ширина груди (Е)	80 см	88 см	Ширина плеча (F)	40 см	44 см	Ширина горловины (G)	25 см	26 см	Ширина края рукава (H)	9 см	9 см	Ширина рукава (по шву) (I)	30 см	30 см	Высота воротника «стойка» (J)	5,5 см	5,5 см	Длина застежки (контактная лента) (K)	15 см	15 см	Ширина застежки (контактная лента)	1,5 см	1,5 см	На маркировке индивидуальной упаковки отсутствуют сведения о наличии Куртки медицинской в составе Комплекта №3. Фактически Куртка медицинская присутствует в составе Комплекта №3, Халат медицинский – отсутствует. Измеренные значения размеров куртки представлены в Таблице *.
Размер куртки	L	XXL																																							
Длина куртки (А)	82 см	82 см																																							
Ширина верхнего края (В)	96 см	104 см																																							
Ширина нижнего края (С)	62 см	70 см																																							
Длина рукава (D)	40 см	40 см																																							
Ширина груди (Е)	80 см	88 см																																							
Ширина плеча (F)	40 см	44 см																																							
Ширина горловины (G)	25 см	26 см																																							
Ширина края рукава (H)	9 см	9 см																																							
Ширина рукава (по шву) (I)	30 см	30 см																																							
Высота воротника «стойка» (J)	5,5 см	5,5 см																																							
Длина застежки (контактная лента) (K)	15 см	15 см																																							
Ширина застежки (контактная лента)	1,5 см	1,5 см																																							

<p>Брюки</p>	<p>Б.4 Технические характеристики брюк медпунктисх Рисунок Б.4</p>  <table border="1" data-bbox="415 526 807 683"> <thead> <tr> <th>Размер брюк</th><th>L</th><th>XXL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Длина брюк (A)</td><td>123 см</td><td>123 см</td></tr> <tr> <td>Ширина верного края (B)</td><td>55 см</td><td>63 см</td></tr> <tr> <td>Высота сидения (C)</td><td>50 см</td><td>52 см</td></tr> <tr> <td>Высота пояса (кулески) (D)</td><td>4,5 см</td><td>4,5 см</td></tr> <tr> <td>Ширина нижнего края штанины (E)</td><td>14 см</td><td>14 см</td></tr> <tr> <td>Ширина штанины (F)</td><td>36 см</td><td>40 см</td></tr> <tr> <td>Длина застежки (контактная лента) (G)</td><td>15 см</td><td>15 см</td></tr> <tr> <td>Ширина застежки (контактная лента)</td><td>1,5 см</td><td>1,5 см</td></tr> <tr> <td>Размер поясной лямочки</td><td>200*3 см</td><td>184*3 см</td></tr> </tbody> </table> <p>Масса брюк 85 г ± 20%</p>	Размер брюк	L	XXL	Длина брюк (A)	123 см	123 см	Ширина верного края (B)	55 см	63 см	Высота сидения (C)	50 см	52 см	Высота пояса (кулески) (D)	4,5 см	4,5 см	Ширина нижнего края штанины (E)	14 см	14 см	Ширина штанины (F)	36 см	40 см	Длина застежки (контактная лента) (G)	15 см	15 см	Ширина застежки (контактная лента)	1,5 см	1,5 см	Размер поясной лямочки	200*3 см	184*3 см	<p>Измеренные значения размеров брюк представлены в Таблице **. Измеренные значения массы брюк: A1 – 67,8г A2 – 67,0г</p>
Размер брюк	L	XXL																														
Длина брюк (A)	123 см	123 см																														
Ширина верного края (B)	55 см	63 см																														
Высота сидения (C)	50 см	52 см																														
Высота пояса (кулески) (D)	4,5 см	4,5 см																														
Ширина нижнего края штанины (E)	14 см	14 см																														
Ширина штанины (F)	36 см	40 см																														
Длина застежки (контактная лента) (G)	15 см	15 см																														
Ширина застежки (контактная лента)	1,5 см	1,5 см																														
Размер поясной лямочки	200*3 см	184*3 см																														
<p>Шлем</p>	<p>Б.5 Технические характеристики шапочки-шлема Рисунок Б.5</p>  <table border="1" data-bbox="415 1176 682 1310"> <thead> <tr> <th>Размер шлема</th><th>L</th><th>XXL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Высота (A)</td><td>35 см</td><td>37 см</td></tr> <tr> <td>Ширина (B)</td><td>16 см</td><td>17 см</td></tr> <tr> <td>Высота лобная (C)</td><td>7,5 см</td><td>9,5 см</td></tr> <tr> <td>Ширина лобная (D)</td><td>20 см</td><td>21,5 см</td></tr> <tr> <td>Общая длина с завязками</td><td>80 см</td><td>82 см</td></tr> </tbody> </table> <p>Масса шлема 18 г ± 20%</p>	Размер шлема	L	XXL	Высота (A)	35 см	37 см	Ширина (B)	16 см	17 см	Высота лобная (C)	7,5 см	9,5 см	Ширина лобная (D)	20 см	21,5 см	Общая длина с завязками	80 см	82 см	<p>Измеренные значения размеров шапочки-шлема представлены в Таблице **. Измеренные значения массы шапочки-шлема A1 – 23,8г A2 – 23,8г A3 – 23,3г A4 – 23,9г A5 – 23,3г</p>												
Размер шлема	L	XXL																														
Высота (A)	35 см	37 см																														
Ширина (B)	16 см	17 см																														
Высота лобная (C)	7,5 см	9,5 см																														
Ширина лобная (D)	20 см	21,5 см																														
Общая длина с завязками	80 см	82 см																														
<p>Масса комплекта п.1.1.8</p>	<p>Масса Комплекта зависит от поверхностной плотности, толщины материала и размера Комплекта и должна соответствовать таблицам Б.1 Приложения. <i>Для Комплекта №3 масса составляет 390 г ±20%</i></p>	<p>Измеренные значения массы комплекта: A1 – 196,8г A2 – 196,9г A3 – 196,0г A4 – 196,2г A5 – 196,6г</p>																														
<p>Прочность шва п.1.1.9.3</p>	<p>Прочность шва должна быть не менее 100 Н.</p>	<p>Измеренные значения прочности шва: A1 – 56,86 Н A2 – 62,13 Н A3 – 69,06 Н A4 – 60,22 Н A5 – 64,93 Н</p>																														
<p>Прочность при растяжении резинки п.1.1.10</p>	<p>Прочность при растяжении резинки должна быть не менее 100 кг*с/см².</p>	<p>Измеренные значения прочности при растяжении резинки: A1 – 34,90 кг*с/см² A2 – 36,44 кг*с/см² A3 – 35,50 кг*с/см² A4 – 35,80 кг*с/см² A5 – 36,29 кг*с/см²</p>																														

Комплектность п.1.3, 1.3.1	Комплектность В комплект поставки Комплектов входят изделия, упаковка и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей № 3. <table><tr><td>Комплект №3</td><td>Халат медицинский - 1 шт. Куртка медицинская - 1 шт. Брюки медицинские - 1 шт. Бахилы высокие - 1 пара. Шлем - 1 шт.</td></tr></table>	Комплект №3	Халат медицинский - 1 шт. Куртка медицинская - 1 шт. Брюки медицинские - 1 шт. Бахилы высокие - 1 пара. Шлем - 1 шт.	Халат медицинский отсутствует в составе комплекта.
Комплект №3	Халат медицинский - 1 шт. Куртка медицинская - 1 шт. Брюки медицинские - 1 шт. Бахилы высокие - 1 пара. Шлем - 1 шт.			

Таблица*

Наименование размера	Куртка медицинская Образец				
	A1	A2	A3	A4	A5
Длина куртки, см	80,7	83,0	86,1	83,5	83,6
Ширина верхнего края, см	62,8	63,6	61,8	62,5	63,6
Ширина нижнего края, см	76,0	82,6	81,9	77,4	74,0
Длина рукава, см	61,5	62,0	61,0	62,6	64,0
Ширина груди, см	77,8	75,5	75,6	74,8	74,7
Ширина плеча, см	20,2	21,1	21,6	19,9	21,8
Ширина горловины, см	31,3	30,3	31,0	27,8	29,9
Ширина края рукава, см	10,2	10,5	11,0	10,0	10,1
Ширина рукава по шву, см	28,1	29,2	28,3	26,5	28,7
Высота воротника, см	5,5	5,8	5,8	6,0	5,8
Длина застежки, см	Застежка отсутствует у изделия				
Ширина застежки, см					

Таблица**

Брюки медицинские					
Наименование размера	Образец				
	A1	A2	A3	A4	A5
Длина брюк, см	116,5	116,8	117,8	116,5	116,4
Ширина верхнего края, см	39,0	39,5	38,5	37,3	39,5
Высота сидения, см	36,0	38,2	39,4	36,6	38,6
Высота пояса, см	4,6	5,0	4,7	4,4	4,5
Ширина нижнего края штанины, см	24,1	24,4	24,2	23,9	24,6
Ширина штанины, см	42,0	42,0	42,2	43,5	42,4
Длина застежки, см	Застежка отсутствует у изделия				
Размер поясной завязки, см	Поясная завязка отсутствует у изделия				

Таблица***

Шапочка-шлем					
Наименование размера	Образец				
	A1	A2	A3	A4	A5
Высота, см	39,1	39,5	39,5	39,5	40,1
Ширина, см	15,1	13,8	13,3	13,7	13,6
Высота лобная, см	8,0	8,0	7,8	7,9	7,7
Ширина лобная, см	27,0	27,4	26,4	28,3	28,3
Общая длина с завязками, см	91,0	90,9	91,4	89,1	90,1