



2481509

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

16.12.2021 № ОИ - 1671 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном 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 сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Алтай в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект одежды защитной из нетканого материала для работы с возбудителями 1-2 групп патогенности, изготовленный по ТУ 32.50.50-004-0032178-2020», производства АО «Корпорация «Росхимзащита», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10100 от 20.04.2020 (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2020/10100 от 20.04.2020, выданном на медицинское изделие «Комплект одежды защитной из нетканых материалов, изготовленный по ТУ 32.50.50-004-00302178-2020», производства АО «Корпорация «Росхимзащита», Россия.

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 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 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/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.04.2020 № РЗН 2020/10100, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав комплекта	Состав комплекта: - брюки (см. рисунок 1а) – 1 шт.; - куртка (см. рисунок 2а) – 1 шт.; - бахилы хирургические высокие (см. рисунок 3а) – 1 пара; - шапочка-шлем (см. рисунок 4а) – 1 шт.; - халат хирургический (см. рисунок 5а) – 1 шт.; - инструкция по применению – вкладыш – 1 шт.	В состав комплекта входит: Брюки – 1 шт; Куртка – 1 шт; Бахилы – 1 пара; Шапочка-шлем – 1 шт; Халат – 1 шт; <b>Нарукавники – 2 шт;</b> <b>Фартук – 1 шт;</b> Инструкция по применению – 1 шт; Маркировка – 1 шт.
Требования к халату	По контуру всех разрезных петель для продевания завязок, с трех сторон предварительно прокладывают строчку для укрепления разреза.	По контуру всех разрезных петель для продевания завязок строчка для укрепления разреза отсутствует.
Требования к бахилам	Подошва настрачивается на лицевую сторону бахил по верхнему краю подошвы на расстоянии 0,2 – 0,3 см от среза.	Результаты измерения расстояния от края среза до шва, см: А1: 0,6; А2: 0,6; А3: 0,6.
Упаковка	Упакованные в индивидуальную упаковку изделия комплекта упаковывают в общую (групповую) упаковку (полиэтиленовую пленку марки Н по ГОСТ 10354).	Каждое из изделий комплекта не имеет индивидуальной упаковки. Каждое изделий комплекта (без индивидуальной упаковки) уложено в групповую упаковку – полипропиленовый пакет



1. Наименование медпунктного изделия: КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ ИЗ НЕТКАНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ РАБОТЫ С ВОЗВУДИТЕЛЬЯМИ 1-2 ГРУПП ПАТОЛОГИИ по ТУ 32.50.50 - 004 - 00302178-2020 (1-5 рисунок, далее - комплект)

2. Изготовитель: АО «Корпорация «Росхимзащита», ИНН 6829018032, ОГРН 1066829000182, зарегистрировано 10.01.2006 г. по юридическому адресу: 392008, г. Тамбов, Моршинское шоссе, 19.

3. Потребительский потребитель: медпунктный персонал при выполнении противохимических мероприятий и дезинфекционных работ.

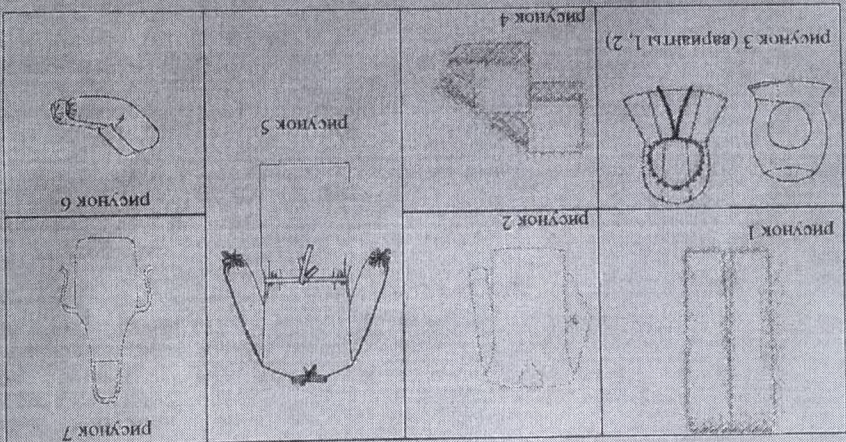
4. Назначение: Комплект предназначен для использования в качестве защитной одежды медпунктного персонала при выполнении противохимических мероприятий и дезинфекционных работ.

5. Противопоказание и/или возможные побочные воздействия: Аллергическая реакция на материалы.

6. Технические характеристики медпунктного изделия.

Комплект состоит из:

- брюки (см. рисунок 1) - 1 шт.
- куртка (см. рисунок 2) - 1 шт.
- шапочка-шлем (вариант 1, рисунок 3) - 1 шт.
- бахилы хирпические высокие (см. рисунок 4) - 1 пара.
- халат хирпический (см. рисунок 5) - 1 шт.
- нарукавники медпунктные на резинке ляминированные (см. рисунок 6) - 1 пара.
- фартук ляминированный (см. рисунок 7) - 1 шт.
- инвентаризация по применению - вкладыш - 1 шт.

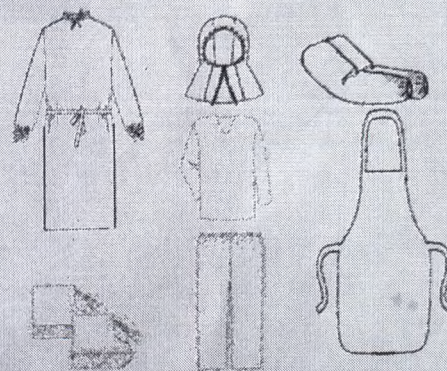


Размер бюрок 50 - 52. Длина бюрок по боковой линии - 120±2 см. Для изготовления бюрок используют нетканый материал спандон плотностью 35 или 50 г/м<sup>2</sup> или нетканый материал Спанлейс плотностью 50 г/м<sup>2</sup>. эластичную или незластичную тесьму, нитки по ГОСТ 6309.

Халат хирпический прямого силуэта, с длинными рукавами, с заходом по спинке, длиной 135±2 см в готовом виде. Размер халата 50 - 52. Перед халата - петля, соединяющая с петлей на спинке. Халат фиксируется длинным рукавом, собранным на резинке, манжеты или на завязках. По средине спины шов, без боковых швов. Халат закрывается отлетными завязками пояса: завязка продергивается в петлю на спинке. Пояс фиксируется степеди халата. Для обработки воротничком-стойкой с завязками, одна завязка продевается через петлю на стойке, концы завязок фиксируются на передней стороне шеи. Для обработки окантовкой с завязками, концы завязок фиксируются на передней стороне шеи. Для изготовления халата используют нетканый материал спандон плотностью 50 г/м<sup>2</sup>, нитки



Комплект одежды из нетканого материала для работы с возбудителями 1-2 группы патогенности	
№ п/п	Наименование элемента комплекта
1	Брюки (р. 50-52, спанбонд пл. 50 г/м2)
2	Куртка (р. 50-52, спанбонд пл. 50 г/м2)
3	Шапочка-шлем (р. 50-52, спанбонд пл. 50 г/м2)
4	Бахилы хирургические (высота 375 мм, спанбонд пл. 50 г/м2)
5	Халат хирургический (р. 50-52, спанбонд пл. 50 г/м2)
6	Наружавники медицинские на резинке ламинированные (спанбонд лам. пл. 40 г/м2)
7	Фартук ламинированный (спанбонд лам. пл. 40 г/м2)



Хранить в закрытом помещении при от -50°C до +40 C и влажности не более 80 %

Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов

Не использовать при поврежденной упаковке

Нестерильно

Повторно не использовать

ТУ 32.50.50.-004-00302178-2020 (№ п/п 1,2,3,4,5)

Рег. УД. № РЗН 2020/10100 от 20 апреля 2020

Маркировка, вкладываемая в упаковку