



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

17.01.2022 № 014 - 45/22

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском изделии



2483363

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 Росздравнадзором в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект одежды защитной из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-004-00302178-2020», срок годности до 04.2023, производства АО «Корпорация «Росхимзащита», место производства отсутствует (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 20.04.2020 № РЗН 2020/10100, 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.

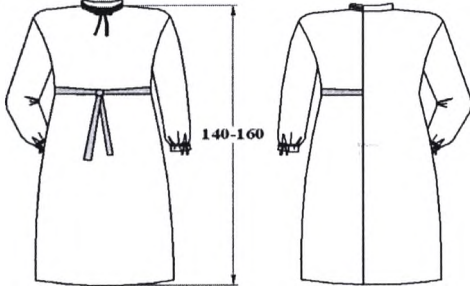
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 5 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

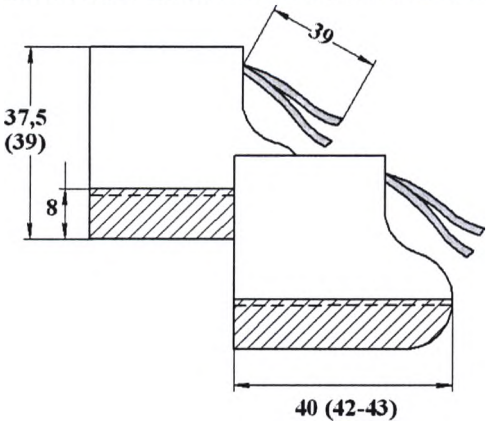
А.В. Самойлова

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
Технические требования	Комплект должен соответствовать требованиям настоящих технических условий.	Комплект не соответствует требованиям настоящих технических условий
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.	Инструкция по применению в потребительскую упаковку представленных образцов не вложена.
Требования к брюкам	Длина брюк по боковой линии – 120 см.	Результаты измерения длины брюк, см: А1: 120,5 А2: 119,5 А3: 120,2
	Для изготовления брюк используют: - нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 35 г/м ² или нетканый материал СМС поверхностной плотностью 50г/м ² ; - эластичную или неэластичную тесьму – по документу производителя; - нитки – по ГОСТ 6309.	Результат измерения поверхностной плотности, г/м ² : А1: 57,9 А2: 51,3 А3: 51,3
	Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.	Результаты измерения количества стежков на 1 см: А1: 2 А2: 2 А3: 2


Требования к куртке	к	Длина куртки от точки основания шеи сбоку до низа – 80 см.	Измеренные размеры длины куртки, см: A1: 81,0 A2: 81,0 A3: 81,2
		Для изготовления куртки используют: - нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 35 г/м ² или нетканый материал СМС поверхностной плотностью 50г/м ² – по документу производителя; - нитки – по ГОСТ 6309	Результат измерения поверхностной плотности, г/м ² : A1: 48,2 A2: 48,2 A3: 52,7
Требования к халату	к	Требования к халату Халат хирургический прямого силуэта, с длинными рукавами, с запахом по спинке, длиной 140 – 160 см в готовом виде 	Представленные образцы – халат прямого силуэта, с длинными рукавами, с запахом по спинке. Результаты измерений длины халата, см: A1: 133,1 A2: 135,5 A3: 134,3
		Перед халата – цельнокроеный со спинками, без боковых швов. Длинный рукав по нижнему краю может быть собран на эластичную тесьму, трикотажную манжету или фиксироваться завязками из неэластичной ленты. По среднему срезу спинок на линии талии закреплены отлетные завязки пояса: левая завязка продевается в петлю на правой спинке. Пояс фиксируется спереди халата. Горловина обработана воротником-стойкой с завязками, левая завязка продевается через петлю на правой стороне стойки и завязываются спереди по стойке. По согласованию с заказчиком горловина халата может быть обработана обтачкой, цельнокроенной с завязками	Петли (отверстия) для продевания завязок на горловине отсутствуют

	<p>Для изготовления халата используют:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м² – по документу производителя; - нитки – по ГОСТ 6309; - ленту из спанбонда шириной 30 мм – по документу производителя; - тесьму эластичную (для рукавов, собранных на тесьму эластичную) – по документу производителя; - тесьму неэластичную (для рукавов под завязку) – по документу производителя; - готовые манжеты эластичные 1 пара (для рукавов на манжете) – по документу производителя 	<p>Результат измерения поверхностной плотности, г/м²:</p> <p>A1: 47,5 A2: 43,7 A3: 52,0</p>
	<p>Все срезы основы и рукавов изделия соединяют стачным швом шириной 0,7 – 1,0 см по ГОСТ 12807.</p>	<p>Ширина шва представленных образцов имеет разные размеры ввиду наличия неровной строчки. Результаты измерения ширины шва, см:</p> <p>A1: 1,3 A2: 1,2 A3: 1,6</p>
	<p>Детали воротника-стойки стачивают по боковым и верхним срезам отделочной строчкой с шириной шва 0,5 – 0,7 см от краев.</p>	<p>Ширина шва представленных образцов имеет разные размеры ввиду наличия неровной строчки. Результаты измерения ширины шва, см:</p> <p>A1: 0,9 A2: 0,9 A3: 0,9</p>

<p>Требования к бахилам</p>	<p>Требования к бахилам Бахилы на завязках высотой 375 мм</p> 	<p>Результаты измерения высоты, мм: A1: 397; 396 A2: 395; 397 A3: 398; 396</p> <p>Результаты измерения длины подошвы, см: A1: 41,2; 41,0 A2: 41,1; 41,4 A3: 41,3; 41,0</p> <p>Результаты измерения ширины подошвы, см: A1: 11,3; 10,4 A2: 10,7; 10,8 A3: 11,3; 11,5</p> <p>Результаты измерения длины завязок, см: A1: 39,5; 39,5; 39,5; 39,5 A2: 39,7; 39,7; 39,0; 39,0 A3: 40,0; 40,1; 39,7; 39,7</p> <p><i>Примечание:</i> Ввиду отсутствия допусков к линейным размерам бахил в технической документации результаты испытаний считать не соответствующими.</p>
	<p>Для изготовления бахил используют:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м² – по документу производителя; - нетканый материал спанбонд ламинированный, поверхностной плотностью 40 г/м² – по документу производителя или нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м² (по согласованию с Заказчиком); - нитки – по ГОСТ 6309. 	<p>Результат измерения поверхностной плотности, г/м²: A1: 52,7; 51,3 A2: 54,0; 48,5 A3: 52,7; 51,6</p> <p><i>Примечание:</i> Ввиду отсутствия допусков к поверхностной плотности в технической документации результаты испытаний считать несоответствующими</p>
	<p>Подошва настрачивается на лицевую сторону бахил по верхнему краю подошвы на расстоянии 0,2 – 0,3 см от среза.</p>	<p>Результаты измерения расстояния от края среза до шва, см: A1: 0,6; 0,7 A2: 0,6; 0,6 A3: 0,5; 0,5</p>

Маркировка	Маркировка комплекта должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 (в части маркировки). Допускается использование необходимых международных символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.	Маркировка потребительской упаковки отсутствует
Упаковка	Упакованные в индивидуальную упаковку изделия комплекта упаковывают в общую (групповую) упаковку (полиэтиленовую пленку марки Н по ГОСТ 10354).	<p>Каждое из изделий комплекта не имеет индивидуальной упаковки.</p> <p>Каждое изделий комплекта (без индивидуальной упаковки) уложено в групповую упаковку – полипропиленовый пакет</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

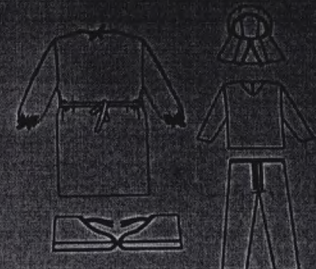


РОСХИМЗАЩИТА

№	Наименование элементов комплекта
1	Брюки (р. 50-52, СМС пл. 50 г/м ²)
2	Куртка (р. 50-52, СМС пл. 50 г/м ²)
3	Шапочка-плам (р. 50-52, СМС пл. 50 г/м ²)
4	Бахилы хирургические высокие (высота 375 мм, СМС пл. 50 г/м ²)
5	Халат хирургический (р. 50-52, СМС пл. 50 г/м ²)

Хранить в закрытом помещении при t от -50°C до +40°C и влажности не более 80 %
 Перед применением выдерживать при комнатной температуре не менее 24 часов
 Не использовать при поврежденной упаковке
 Стерильно
 Повторно не использовать

АО «Корпорация «Росхимзашита», 192008,
 г. Уфа, ул. Моршанская, д. 19
 тел.: +7(4752)560680, факс: +7(4752)537904,
 e-mail: ma@roshimzaschita.ru, http://www.krhz.ru



ТУ 32.50.50.-004-00302178-2020
 Рег. Уд. № РЗН 2020/10100 от 20 апреля 2020 года

Место производства

