



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 № 014-43/22

На № _____ от _____



2483365

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном медицинском изделии

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», производства АО «Корпорация «Росхимзащита», место производства ООО «Планета О плюс», 654528, Иркутская обл. Иркутский р-н, р.п. Маркова, к-л Сокол, д. 2а, регистрационное удостоверение от 20.04.2020 № РЗН 2020/10100 (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:

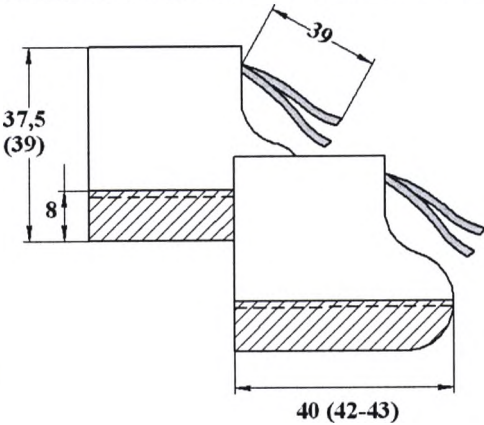
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

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
Требования к брюкам	Длина брюк по боковой линии – 120 см.	Результаты измерения длины брюк, см: A1: 118,5 A2: 118,6 A3: 121,0
	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 : A1: 55,1 A2: 54,7 A3: 53,7
	Все срезы изделия соединяют стачным швом шириной 0,7 – 1,0 см – по ГОСТ 12807	Результаты измерения ширины шва, см: A1: 1,6 A2: 1,3 A3: 1,6
	Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.	Результаты измерения количества стежков на 1 см: A1: 2 A2: 2 A3: 2
Требования к куртке	Длина куртки от точки основания шеи сбоку до низа – 80 см.	Измеренные размеры длины куртки, см: A1: 82,7 A2: 82,1 A3: 82,4

	<p>Для изготовления куртки используют:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 35 г/м² или нетканый материал СМС поверхностной плотностью 50г/м² – по документу производителя; - нитки – по ГОСТ 6309 	<p>Результат измерения поверхностной плотности, г/м²:</p> <p>A1: 55,1 A2: 52,7 A3: 54,7</p>
	<p>Все срезы 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 (см. Приложение 1 настоящего Протокола).</p> <p>Результаты измерения ширины шва, см:</p> <p>A1: 1,5 A2: 1,4 A3: 1,6</p>
	<p>Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.</p>	<p>Результаты измерения количества стежков на 1 см.:</p> <p>A1: 2 A2: 2 A3: 2</p>
Требования к халату	<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: 49,9 A2: 53,0 A3: 50,9</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.</p> <p>Результаты измерения ширины шва, см:</p> <p>A1: 1,9 A2: 1,8 A3: 1,7</p>

	Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.	Результаты измерения количества стежков на 1 см: A1: 2 A2: 2 A3: 2
	Детали воротника-стойки стачивают по боковым и верхним срезам отделочной строчкой с шириной шва 0,5 – 0,7 см от краев.	Ширина шва представленных образцов имеет разные размеры ввиду наличия неровной строчки Результаты измерения ширины шва, см: A1: 1,3 A2: 1,4 A3: 1,3
	По контуру всех разрезных петель для продевания завязок, с трех сторон предварительно прокладывают строчку для укрепления разреза.	Строчка вокруг разрезных петель на вороте отсутствует. Вокруг разрезных петель на правой стороне халата имеется строчка с двух сторон.
Требования к бахилам	<p>Требования к бахилам Бахилы на завязках высотой 375 мм</p> 	<p>Результаты измерения высоты, мм: A1: 402; 402 A2: 401; 395 A3: 396; 400</p> <p>Результаты измерения длины подошвы, см: A1: 42,5; 42,1 A2: 41,6; 42,5 A3: 41,2; 41,2</p> <p>Результаты измерения ширины подошвы, см: A1: 8,4; 8,6 A2: 9,4; 8,5 A3: 8,4; 9,0</p> <p>Результаты измерения длины завязок, см: A1: 38,9; 38,9; 38,7; 39,0 A2: 39,0; 39,0; 38,8; 39,0 A3: 39,1; 39,1; 39,5; 39,3</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:</p> <p>A1: 51,3; 53,0 A2: 51,3; 50,9 A3: 49,5; 53,4</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:</p> <p>A1: 0,4; 0,4 A2: 0,5; 0,4 A3: 0,5; 0,5</p>
Упаковка	<p>Упакованные в индивидуальную упаковку изделия комплекта упаковывают в общую (групповую) упаковку (полиэтиленовую пленку марки Н по ГОСТ 10354).</p>	<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

