



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

18.01.2022 № Оле - 46/22

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 Владимирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Комбинезон одноразовый, изготовлено в соответствии с ТР ТС 019/2011, размер XXL», производства ФКУ ИК-3 ГУФСИН России по Иркутской области, Россия (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 11.06.2020 № РЗН 2020/10820, выданном на медицинское изделие «Комбинезон из нетканых материалов одноразового использования по ТУ 32.50.50-095-08830505-2020», производства ФКУ ИК-3 ГУФСИН России по Иркутской области, Россия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 2 л. в 1 экз.


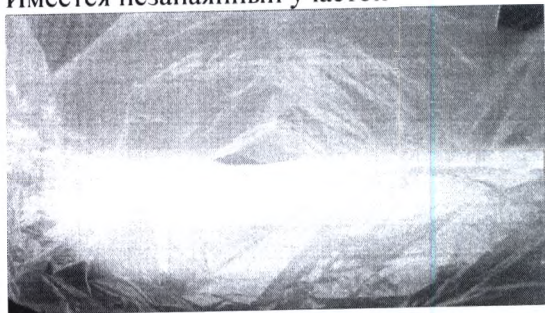


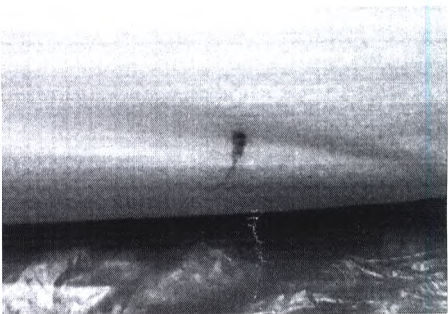

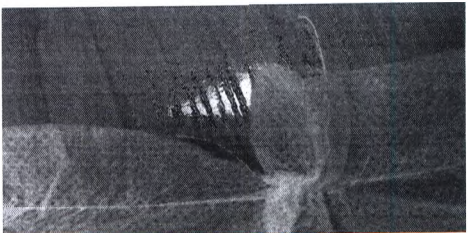
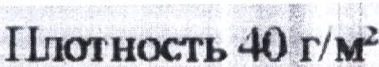
А.В. Самойлова

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 11.06.2020 № РЗН 2020/10820 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																																	
Наименование изделия	Комбинезон из нетканых материалов одноразового использования в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-095-08830505-2020	Комбинезон одноразовый, изготовлено в соответствии с ТР ТС 019/2011																																																																																	
Внешний вид	Рукава втачные, с верхним швом. Готовые комбинезоны должны быть очищены от ниток и другого производственного мусора.	Верхний шов рукава отсутствует, рукав не является втачным Представленные образцы не очищены от ниток и другого производственного мусора.																																																																																	
Типоразмер	<table><tr><th colspan="4">Размер</th></tr><tr><td>170,176-96,100</td><td>176,182-104,108</td><td>182,188-112,116</td><td>188,194-120,124</td></tr></table>	Размер				170,176-96,100	176,182-104,108	182,188-112,116	188,194-120,124	XXL (56-58) = 112-118, рост не указан																																																																									
Размер																																																																																			
170,176-96,100	176,182-104,108	182,188-112,116	188,194-120,124																																																																																
Размеры	Измерения готовых комбинезонов должны соответствовать измерениям, указанным в таблице 2 ТУ и на рисунке 3 ТУ. Таблица 2 <table><tr><th rowspan="2">№ п/п</th><th rowspan="2">Наименование измерения</th><th colspan="4">Размер</th><th rowspan="2">Допускаемое отклонение</th></tr><tr><th>170,176-96,100</th><th>176,182-104,108</th><th>182,188-112,116</th><th>188,194-120,124</th></tr><tr><td>1</td><td>Длина комбинезона от угла плечевого шва и горловины до низа</td><td>172,0</td><td>178,0</td><td>184,0</td><td>190,0</td><td>± 2,0</td></tr><tr><td>2</td><td>Ширина комбинезона на уровне глубины проймы</td><td>66,0</td><td>70,0</td><td>74,0</td><td>78,0</td><td>± 1,0</td></tr><tr><td>3</td><td>Длина рукава с плечом</td><td>84,0</td><td>86,5</td><td>89,0</td><td>91,5</td><td>± 1,5</td></tr><tr><td>4</td><td>Ширина рукава на уровне глубины проймы</td><td>30,5</td><td>31,4</td><td>32,3</td><td>33,1</td><td>± 1,0</td></tr><tr><td>5</td><td>Ширина комбинезона на уровне среднего шва</td><td>40,0</td><td>42,0</td><td>44,0</td><td>46,0</td><td>± 1,0</td></tr><tr><td>6</td><td>Длина по шаговому шву</td><td>80,0</td><td>83,5</td><td>87,0</td><td>90,5</td><td>± 1,0</td></tr></table>	№ п/п	Наименование измерения	Размер				Допускаемое отклонение	170,176-96,100	176,182-104,108	182,188-112,116	188,194-120,124	1	Длина комбинезона от угла плечевого шва и горловины до низа	172,0	178,0	184,0	190,0	± 2,0	2	Ширина комбинезона на уровне глубины проймы	66,0	70,0	74,0	78,0	± 1,0	3	Длина рукава с плечом	84,0	86,5	89,0	91,5	± 1,5	4	Ширина рукава на уровне глубины проймы	30,5	31,4	32,3	33,1	± 1,0	5	Ширина комбинезона на уровне среднего шва	40,0	42,0	44,0	46,0	± 1,0	6	Длина по шаговому шву	80,0	83,5	87,0	90,5	± 1,0	Измеренные значения не соответствуют значениями, указанным в ТУ 32.50.50-095-08830505-2020 <table><tr><td></td><td>Длина комбинезона от угла плечевого шва и горловины до низа, см</td></tr><tr><td>A1</td><td>165,4</td></tr><tr><td>A2</td><td>163,0</td></tr><tr><td>A3</td><td>163,8</td></tr><tr><td>A4</td><td>165,4</td></tr><tr><td>A5</td><td>165,2</td></tr></table> <table><tr><td></td><td>Ширина комбинезона на уровне глубины проймы, см</td></tr><tr><td>A1</td><td>63,7</td></tr><tr><td>A2</td><td>63,1</td></tr><tr><td>A3</td><td>62,6</td></tr><tr><td>A4</td><td>63,5</td></tr><tr><td>A5</td><td>62,3</td></tr></table> <table><tr><td></td><td>Длина рукава с плечом, см</td></tr><tr><td>A3</td><td>82,1</td></tr></table>		Длина комбинезона от угла плечевого шва и горловины до низа, см	A1	165,4	A2	163,0	A3	163,8	A4	165,4	A5	165,2		Ширина комбинезона на уровне глубины проймы, см	A1	63,7	A2	63,1	A3	62,6	A4	63,5	A5	62,3		Длина рукава с плечом, см	A3	82,1
№ п/п	Наименование измерения			Размер					Допускаемое отклонение																																																																										
		170,176-96,100	176,182-104,108	182,188-112,116	188,194-120,124																																																																														
1	Длина комбинезона от угла плечевого шва и горловины до низа	172,0	178,0	184,0	190,0	± 2,0																																																																													
2	Ширина комбинезона на уровне глубины проймы	66,0	70,0	74,0	78,0	± 1,0																																																																													
3	Длина рукава с плечом	84,0	86,5	89,0	91,5	± 1,5																																																																													
4	Ширина рукава на уровне глубины проймы	30,5	31,4	32,3	33,1	± 1,0																																																																													
5	Ширина комбинезона на уровне среднего шва	40,0	42,0	44,0	46,0	± 1,0																																																																													
6	Длина по шаговому шву	80,0	83,5	87,0	90,5	± 1,0																																																																													
	Длина комбинезона от угла плечевого шва и горловины до низа, см																																																																																		
A1	165,4																																																																																		
A2	163,0																																																																																		
A3	163,8																																																																																		
A4	165,4																																																																																		
A5	165,2																																																																																		
	Ширина комбинезона на уровне глубины проймы, см																																																																																		
A1	63,7																																																																																		
A2	63,1																																																																																		
A3	62,6																																																																																		
A4	63,5																																																																																		
A5	62,3																																																																																		
	Длина рукава с плечом, см																																																																																		
A3	82,1																																																																																		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.06.2020 № РЗН 2020/10820 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
			Ширина рукава на уровне глубины проймы, см
		A1	36,9
		A2	40,4
		A3	40,6
		A4	39,9
		A5	39,2
			Ширина комбинезона на уровне среднего шва, см
		A1	35,6
		A2	40,2
		A3	39,1
		A4	39,3
		A5	39,6
			Длина по шаговому шву, см
		A1	77,4
		A2	77,0
		A3	75,2
		A4	77,2
		A5	77,6
Размеры швов	Соединение плечевых срезов, срезов рукавов, средних срезов комбинезона и капюшона выполняют стачным швом шириной 1,0 см.		Ширина стачного шва, см
		A1	1,6
		A2	1,1
		A3	2,2
		A4	1,8
		A5	1,2
Качество швов, технология изготовления	Передние срезы половин комбинезона подгибают на 1,0 см и настрачивают на застежку-молнию строчкой на расстоянии 0,5-0,7 см от подогнутого края, располагая его встык со звеньями молнии. Капюшон втачивают в горловину швом шириной 1,0 см, огибая припуском по лицевому вырезу концы застежки-молнии.		Подогнутый край переднего среза, см
		A1	0,7
		A2	1,1
		A3	1,8
		A4	1,4
		A5	1,3
			Расстояние от подогнутого края, см
		A1	1,4
		A2	0,4
		A3	2,4
		A4	1,3
		A5	1,6
			Ширина втачивания капюшона в горловину, см
		A1	1,4
		A2	1,1
		A3	1,6

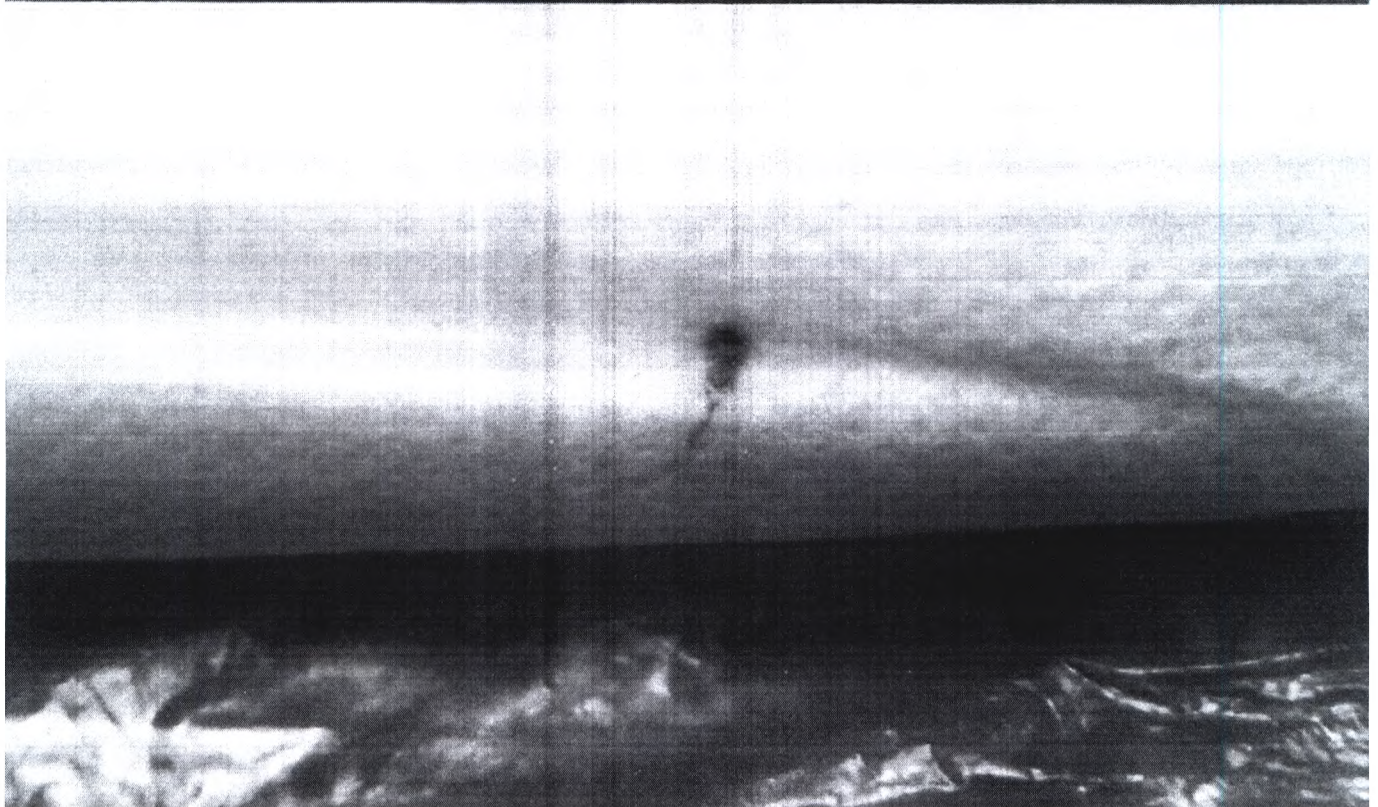
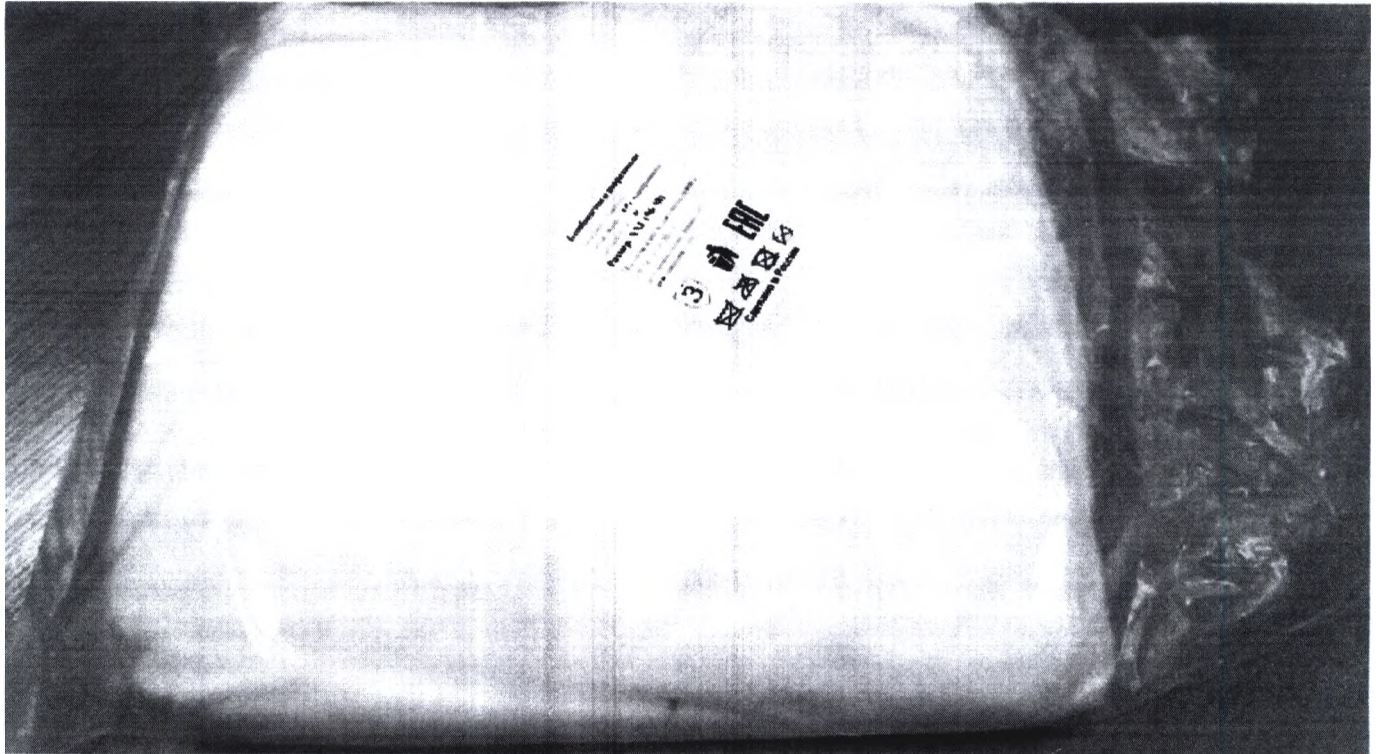
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.06.2020 № РЗН 2020/10820 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
		A4	1,3
		A5	1,3
Расстояние от среза тесьмы до тесьмы	Эластичную тесьму по талии спинки, по низу рукавов и брюк настрачивают на изнаночную сторону деталей накладным швом, располагая тесьму на расстоянии 0,5 см от среза детали.		Расстояние от среза до тесьмы, см
		A1	2,4
		A2	0,8
		A3	1,1
		A4	1,3
		A5	1,9
Качество изготовления	Передние срезы половин комбинезона подгибают на 1,0 см и настрачивают на застежку-молнию строчкой на расстоянии 0,5-0,7 см от подогнутого края, располагая его встык со звеньями молнии. Капюшон втачивают в горловину швом шириной 1,0 см, огибая припуском по лицевому вырезу концы застежки-молнии.	A3 – молния на расстоянии 18 см не пристрочена к комбинезону 	
Упаковка	Сложенный комбинезон упаковывают в индивидуальную упаковку – закрытый со всех сторон пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354	Образцы упакованы в индивидуальные пакеты, закрытые с 3-х сторон, с 4-й запаяны. Пакеты запаяны недоброкачественно. Имеется незапаянный участок 	
Маркировка	Упаковочный ярлык должен содержать следующие реквизиты:	Маркировка нанесена не в полном объеме	
	- сокращенное наименование и местонахождение изготовителя (город, область или край), юридический адрес;	Отсутствует.	
	-обозначение технических условий;	Отсутствует.	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.06.2020 № РЗН 2020/10820 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
	- «для одноразового использования»;	Отсутствует.	
	- «нестерильно»;	Отсутствует.	
	- индекс места производства;	Отсутствует.	
	- условия хранения;	Отсутствует.	
	- номер партии медицинского изделия;	Отсутствует.	
	- номер и дата регистрационного удостоверения;	Отсутствует.	
	На лицевой или оборотной стороне упаковочного ярлыка проставляют штамп с указанием номера контролера ОТК.	Штамп с номером контролера ОТК отсутствует.	
Наличие дефектов	<p>Поверхность изделий не должна иметь внешних дефектов в виде пятен, посторонних включений, разрывов и других механических повреждений.</p> <p>Изделия должны иметь ровно обрезанные края, без перекосов и деформаций</p>	<p>Внешние дефекты присутствуют: загрязнения, посторонние включения, необрезанные концы нитей, стянутые швы. Изделия имеют неровно обрезанные края и перекосы.</p>   	
Поверхностная плотность	<p>Допустимое отклонение значения поверхностной плотности материала; $\pm 5\%$.</p> 	Поверхностная плотность, г/м ²	
		A1	35,2
		A2	36,9
		A3	34,9
		A4	35,0

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.06.2020 № РЗН 2020/10820 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
		A5	36,3
Срок годности/гарантийный срок годности	Гарантийный срок годности - 3 года с даты изготовления	Срок хранения: 5 лет.	

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 18.01.2022 № 014-46/22.

Фотоизображение выявленного медицинского изделия и его маркировки



Внешний вид (постороннее включение в материале изделия)

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 18.01.2022 № 014-46/22.

Фотоизображение маркировки выявленного медицинского изделия

