



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

12.05.2023 № 014 ~ 363 / 23

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 на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Костюм хирургический», размер 44-46, дата выпуска 2022 г., сделано в России, партия/серия: не указана, дата производства 2022, использовать до: не указано, производитель не указан (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 03.07.2017 № РЗН 2017/5910, выданном на медицинское изделие «Костюм медицинский женский по ГОСТ 9896-88», производства ООО МПП "ГРАНД", 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;

- фотографические изображения образцов 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 № РЗН 2017/5910 от 03.07.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Наименование медицинского изделия	Костюм медицинский женский по ГОСТ 9896-88	Костюм хирургический												
Состав	35% хлопок, 65% полиэстр	Согласно маркировке: 36% хлопок, 64% полиэстр												
Маркировка (содержание ярлыка готового изделия)	<div><p>Костюм медицинский женский ГОСТ 9896-88 Серия № КМЖ/12/2015</p><p>Размер 48-50 рост 170-176 «ТиСи» 35% – хлопок, 65% – полиэстер</p><div><div>30</div><div></div></div><p>Декабрь 2015 год ООО МПП «ГРАНД» Чувашия, г. Чебоксары, ул. Афанасьева, д. 8</p></div>	<div><p>Костюм хирургический</p><p>Размер: 44-46</p><p>Состав: 36 % хлопок 64 % полиэстр плотность 120 г/м2</p><p>Дата выпуска: 2022 г. Сделано в России</p></div>												
Ширина шва вподгибку куртки, рукавов, брюк	Ширина шва вподгибку куртки, рукавов, брюк -1,5 см.	Низ куртки: 1,7; 1,8; 1,8; 1,6; 1,6 Низ рукава: 1,9; 1,9; 1,8; 1,8; 1,9 Низ брюк: 1,5; 1,7; 1,6; 1,6; 1,5												
Петли	В куртке на правой полочке обметывают четыре петли на расстоянии 2 см от края борта.	На куртке расположено 5 петель <table><tr><th>Образец</th><th>Расстояние, см</th></tr><tr><td>O1</td><td>1,5</td></tr><tr><td>O2</td><td>1,4</td></tr><tr><td>O3</td><td>1,4</td></tr><tr><td>O4</td><td>1,4</td></tr><tr><td>O5</td><td>1,6</td></tr></table>	Образец	Расстояние, см	O1	1,5	O2	1,4	O3	1,4	O4	1,4	O5	1,6
Образец	Расстояние, см													
O1	1,5													
O2	1,4													
O3	1,4													
O4	1,4													
O5	1,6													

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5910 от 03.07.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия		
Поверхностная плотность	Поверхностная плотность - 120 гр/м ²	Поверхностная плотность, г/м ² Куртка 114,5 112,6 110,0 114,1 115,5 Брюки 117,7 116,4 115,2 117,1 116,5		
Масса готового изделия	Масса готового изделия - 476 гр.	Образец	Масса, г	
		O1	335,4	
		O2	336,2	
		O3	330,7	
		O4	335,9	
		O5	335,2	
Символы по уходу за изделием	Символы по уходу за изделием указаны на ярлыке готового изделия	Символы по уходу на ярлыке готового изделия отсутствуют		

Фотографические изображения образцов медицинского изделия

Общий вид изделия

Куртка



Брюки



Ярлык изделия

