



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.12.2024 № 014-1512/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2616854

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые в комплектах и отдельными предметами в составе: Халат хир. «Евр.» 140 см, (вяз.рез, окант. лип., 4 завяз.), ТУ 9398-001-64985111-2010, размер 52-54, материал СМС, плотность гр/кв.м. 42», производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

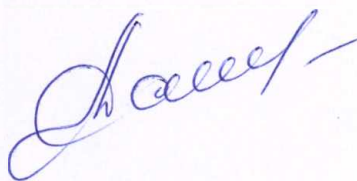
Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 30.12.2021 № ФСР 2010/08335, выданном на медицинское изделие «Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые "ВОЛГА МЕДИКАЛ" по ТУ 9398-001-64985111-2010», производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В.Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.12.2024 № 014 ~ 1512/24.

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 № ФСР 2010/08335 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	«Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые «ВОЛГА МЕДИКАЛ» по ТУ 9398-001-64985111-2010»	«Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые в комплектах и отдельными предметами «ВОЛГА МЕДИКАЛ».
Наименование и адрес производителя	Наименование и адрес производителя Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное предприятие «Волга Медикал» (ООО НПП «Волга Медикал»), Россия, 603116, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Казакова, д. 3, помещ. П4	На индивидуальной упаковке: «ООО НПП «ВолгаМедикал», 603157, г. Нижний Новгород, ул. Березовская, д. 102, оф. 194».
Варианты исполнения	Варианты исполнения приведены в приложении к РУ № ФСР 2010/08335 от 30.12.2021 Сведения об изделии «Халат хир. «Евр.» 140см, (вяз.рез.окант.лип., 4 завяз.), отсутствуют в КРД	На индивидуальной упаковке: «в составе: Халат хир. «Евр.» 140см, (вяз.рез.окант.лип., 4 завяз.), ТУ 9398-001-64985111-2010, артикул: ХЕ-11.54.42, размер 52-54, кол-во 1, материал СМС, плотность гр./кв.м 42».
	Информация из ТУ 9398-001-64985111-2010: Женские халаты: рост 146-152, 158-164, 170-176, мужские халаты: 158-164, 170-176, 182-188.	Сведения об изделии «Халат хир. «Евр.» 140см, (вяз.рез.окант.лип., 4 завяз.), отсутствуют в КРД
	Информация об указанном артикуле артикул: ХЕ-11.54.42 отсутствует в КРД	Сведения об изделии с указанным ростом 140 см, отсутствуют в КРД Информация об указанном артикуле отсутствует в КРД
Упаковка	Требования в части упаковки изделия, указанные в ТУ: «Каждый стерильный комплект должен быть уложен в два пакета (по порядку применения), изготовленных из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 16337»	Халат завернут в отрез из нетканого материала и упакован в пакет

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08335 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка	Требования в части упаковки изделия, указанные в ТУ: «Каждый стерильный комплект должен быть уложен в два пакета (по порядку применения), изготовленных из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 16337»	формат упаковки представленных образцов изделия - Халат завернут в отрез из нетканого материала и упакован в пакет

Фотоизображение этикетки выявленного медицинского изделия

СТЕРИЛЬНО НЕТОКАРИЧНО	Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые в комплектах и отдельными предметами «ВОЛГА МЕДИКАЛ»		Фед. уд. № ФСР 2010/08335 от 30 декабря 2021 г.			
			ТУ 8398-001-54965111-2010			
Описание	в составе		артикул		ХЕ-11.54.42	
	Халат					
Срок годности лет	Описание	размер	кол-во	материал	глубина гр. хв. м	
	хир. "Евр" 140см. (вз. раз. окант. гир. 4 ззввз.).	52-54	1	СМС	42	
	дата производства		Август 2022		ЛСТ/Партия № В/812	
ПРОИЗВОДСТВО ОДНОРАЗОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОДЕЖДЫ И БЕЛЬЯ						
Производитель	Производитель: ООО НПП «ВолгаМедикал» 603157, г. Нижний Новгород, ул. Березовская д. 102, оф. 194 тел./факс (831) 270-00-10 www.volgamedical.ru					