



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

23 АПР 2025 № 014-380/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2624369

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 Иркутской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые в комплектах и отдельными предметами "ВОЛГА МЕДИКАЛ" в составе Халат: хир. «Евр» 140 см (вяз.рез.4 завяз.) ТУ 9398-001-64985111-2010, производства ООО НПП "Волга Медикал", Россия (далее – Медицинское изделие).

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 фотографические изображения на 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23 АПР 2025 № 014-380/25.

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»	На индивидуальной упаковке указано: «Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые в комплектах и отдельными предметами «ВОЛГА МЕДИКАЛ». Наименование представленного образца изделия не соответствует наименованию, указанному в РУ № ФСР 2010/08335 от 30.12.2021.
Варианты исполнения	<p>Варианты исполнения приведены в приложении к РУ № ФСР 2010/08335 от 30.12.2021 г. (см. Приложение 1). Сведения об изделии «Халат хир. «Евр.» 140см, (вяз.рез.окант.лип., 4 завяз.), отсутствуют в КРД к РУ от 30.12.2021 № ФСР 2010/08335</p> <p>Информация из ТУ 9398-001- 64985111-2010: Женские халаты: рост 146-152, 158- 164, 170-176, мужские халаты: 158- 164, 170-176, 182-188.</p> <p>Информация об указанном артикуле отсутствует в КРД к РУ № ФСР 2010/08335 от 30.12.2021</p>	<p>На индивидуальной упаковке указано: «Халат хир. «Евр.» 140см, (вяз.рез.4 завяз.), ТУ 9398- 001-64985111-2010, артикул: ХЕ-11.54.5, размер 52-54, кол-во 1, материал СМС, плотность гр./кв.м 25».</p> <p>Сведения об изделии «Халат хир. «Евр.» 140см, (вяз.рез.окант.лип., 4 завяз.), отсутствуют в КРД к РУ от 30.12.2021 № ФСР 2010/08335; Сведения об изделии с указанным ростом 140 см,</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08335 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		отсутствуют в КРД к РУ от 30.12.2021 № ФСР 2010/08335; Информация об указанном артикуле отсутствует в КРД к РУ № ФСР 2010/08335 от 30.12.2021;
Наименование и адрес производителя	Наименование и адрес производителя приведены в РУ № ФСР 2010/08335 от 30.12.2021 г.: 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 указано: «ООО НПП «ВолгаМедикал», 603157, г. Нижний Новгород, ул. Березовская, д. 102, оф. 194». Адрес предприятия-изготовителя не соответствует сведениям, указанным в регистрационном удостоверении от 30.12.2021 № ФСР 2010/08335;
Комплектность	Требования ТУ: «1.3. Комплектность. - комплект изделий в соответствии с Приложением Б настоящих ТУ - 1 упаковка - этикетка - 1 экз Примечание: При поставках, по согласованию с заказчиком, допускается комплектация другими аналогичными изделиями, в том числе импортными, разрешенными МЗиСР РФ в установленном порядке комплектация составляющими других размеров раздельная поставка дополнительная комплектация».	«Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые в комплектах и отдельными предметами «ВОЛГА МЕДИКАЛ» в составе: Халат хир. «Евр.» 140см, (вяз.рез.окант.лип., 4 завяз.), ТУ 9398-001-64985111-2010, артикул: ХЕ-11.54.5, размер 52-54, кол-во 1, материал СМС, плотность гр./кв.м 25. Наименование представленного образца изделия не соответствует наименованию вариантов исполнения, указанных в ТУ, Приложение Б.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08335 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		Сведения о согласованной поставке с заказчиком не представлены.
Дата регистрационного удостоверения	№ ФСР 2010/08335 от 30.12.2021	<p>№ ФСР 2010/08335 от 06 апреля 2020 г.</p> <p>На указанную на маркировке дату производства изделия «Август 2022», распространяется регистрационное удостоверение от 30.12.2021</p>

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия

