



2575688

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

29.10.2023 № 014 ~ 1243/23

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

«Халат женский, размер 56-58, рост 170-176, состав 35 % хлопок, 65 % пэ, плотность 120 г/кв.м», производства ООО МПП «ГРАНД», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 05.09.2016 № РЗН 2016/4671, выданном на медицинское изделие «Халат медицинский женский по ГОСТ 24760-81», производства ООО МПП «ГРАНД», 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 на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.12.2023 № ОИЧН 1243/23

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 05.09.2016 № РЗН 2016/4671, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>КРД к РУ от 05.09.2016 № РЗН 2016/4671</b>		
<b>Конструкция халата медицинского женского</b>	Представляет собой халат типа А - с центральной или со смещенной бортовой застежкой, с отложенным воротником, с внешними боковыми карманами на полочках. Спина целая или со швом посередине, с хлястиком на уровне талии. Рукава втачные длинные, с манжетами, застегивающимися на пуговицы.	Рукава одношовные втачные, короткие без манжет застегивающихся на пуговицы.
<b>Длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа</b>	(114-117) ±1 см	А. 111,9 см В. 112,0 см С. 111,8 см D. 112,1 см E. 111,9 см
<b>Ширина спинки в самом узком месте</b>	(43.6-44.6) ±0.5 см	А. 49,7 см В. 49,6 см С. 49,9 см D. 48,7 см E. 49,6 см
<b>Длина полочки от угла плечевого шва в горловины до низа</b>	(120.5-124) ±1 см	А. 113,6 см В. 114,0 см С. 114,1 см D. 113,5 см E. 113,7 см
<b>Ширина халата на уровне глубины проймы</b>	* (65-67) ±1 см	А. 59,2 см В. 59,4 см С. 59,2 см D. 59,1 см E. 59,2 см
<b>Длина рукава от высшей точки оката до низа</b>	(62-64.2) ±1 см	А. 44,7 см В. 45,3 см С. 55,5 см D. 54,9 см E. 55,7 см
<b>Поверхностная плотность</b>	120 гр/м <sup>2</sup>	А. 119.5 г/м <sup>2</sup> В. 119.9 г/м <sup>2</sup> С. 123.6 г/м <sup>2</sup> D. 121.4 г/м <sup>2</sup> E. 118 г/м <sup>2</sup>

<p><b>Маркировка-готового изделия</b></p>	<p>Этикетка на каждом изделии с полной информацией о нем и о производителе;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Информация об изделии на русском языке, в том числе:</li> <li>- Информация об изготовителе;</li> <li>- Наименование изделия;</li> <li>- Размер и рост;</li> <li>- Состав сырья</li> <li>- Информация о способах ухода;</li> <li>- Страна-изготовитель</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Неполное название изделия,</li> <li>-Нет информации об изготовителе,</li> <li>-Нет информации о способах ухода,</li> <li>-Нет даты производства.</li> </ul>
<p><b>Вшиваемый ярлык</b></p>	<div data-bbox="435 544 911 891" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>Халат медицинский женский</b> ГОСТ 24760-81 Размер 48-50 рост 170-176 «ТиСи» 35% – хлопок, 65% – полиэстер</p> <p style="text-align: center;">      </p> <p style="text-align: center;">Декабрь 2015 год ООО МПП «ГРАНД» Чувашия, г. Чебоксары, ул. Афанасьева, д. 8</p> </div>	<div data-bbox="1047 537 1356 1064" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><i>Халат женский</i></p> <p style="text-align: center;">Размер: 56-58 Рост: 170-176</p> <p style="text-align: center;">Сделано в России</p> <p style="text-align: center;">   <b>Состав:</b>  35 % хлопок  65 % пэ  плотность:  120 г/кв.м </p> </div>