



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

29.12.2023 № 014-1241/23

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 мужской, размер 60-62, рост 182-188, 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 22.05.2017 № РЗН 2017/5751, выданном на медицинское изделие «Халат медицинский мужской по ГОСТ 25194-82», 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.


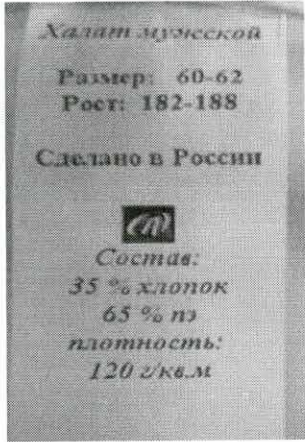
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.12.2023 № 014 - 1241/23.

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 22.05.2017 № РЗН 2017/5751, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ от 22.05.2017 № РЗН 2017/5751		
Конструкция халата медицинского мужского	В соответствии с ГОСТ 25194-82 представляет собой халат типа А - с центральной бортовой застежкой, с отложным воротником, с внешними передним и боковыми карманами с обтачками на полочках. Спинка цельно выкроенная, с хлястиком на уровне талии. Рукава одношовные втачные, длинные, с манжетами, застегивающимися на пуговицы.	Рукава одношовные втачные, короткие без манжет застегивающихся на пуговицы.
Длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа	111 ± 1 см	A. 101,2 см B. 101,0 см C. 101,6 см D. 100,9 см E. 101,4 см
Ширина спинки в самом узком месте	50 ± 0.5 см	A. 44,2 см B. 44,0 см C. 44,3 см D. 44,0 см E. 44,1 см
Длина полочки от угла плечевого шва в горловины до низа	115.5 ± 1 см	A. 102,9 см B. 103,4 см C. 103,1 см D. 102,8 см E. 103,7 см
Ширина полочки от шва втачивания рукава до края борта в самом узком месте	27.7 ± 0.5 см	A. 28,7 см B. 27,6 см C. 27,5 см D. 27,8 см E. 28,1 см
Ширина халата на уровне глубины проймы	73 ± 1 см	A. 59,3 см B. 60,5 см C. 60,1 см D. 60,0 см E. 60,9 см
Ширина халата внизу	78 ± 1 см	A. 67,7 см B. 67,6 см C. 67,7 см D. 67,6 см E. 67,7 см

Длина рукава от высшей точки оката до низа	70.4 ±1см	А. 59,9см В. 59,7см С. 59,8см D. 59,2см E. 59,9см
Ширина рукава под проймой	24.5 ±0.5см	А. 21,0см В. 21,4см С. 21,3см D. 20,9см E. 21,7см
Поверхностная плотность	120 гр/м ²	А. 122.4 г/м ² В. 118.4 г/м ² С. 123.4 г/м ² D. 119.8 г/м ² E. 121.7 г/м ²
Масса готового изделия	304 г.	А. 322 г В. 328 г С. 332 г D. 328 г E. 324 г
Маркировка-готового изделия	Этикетка на каждом изделии с полной информацией о нем и о производителе; - Информация об изделии на русском языке, в том числе: - Информация об изготовителе; - Наименование изделия; - Размер и рост; - Состав сырья - Информация о способах ухода; - Страна-изготовитель	-Неполное название изделия, -Нет информации об изготовителе, -Нет информации о способах ухода, -Нет даты производства.
Вшиваемый ярлык	 <p>Халат медицинский мужской ГОСТ 25194-82 Серия № ХММ/12/2015</p> <p>Размер 48-50 рост 170-176 «ТиСи» 35% – хлопок, 65% – полиэстер</p> <p>30 °C</p> <p>Декабрь 2015 год ООО МПП «ГРАНД» Чувашия, г. Чебоксары, ул. Афанасьева, д. 8</p>	 <p>Халат мужской</p> <p>Размер: 60-62 Рост: 182-188</p> <p>Сделано в России</p> <p>Состав: 35 % хлопок 65 % пэ плотность: 120 г/кв.м</p>
ГОСТ 31209-2003 Санитарно-химические показатели		
Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП	Допустимое значение 0,300	0,360 при 271 нм