



2575691

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 ~ 1245/23

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 52-54, 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 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 - 1245/23

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	(105-108) ±1 см	В. 109,2 см С. 111,0 см D. 109,1 см E. 109,1 см
Ширина спинки в самом узком месте	47 ±0.5 см	A. 52,3 см B. 52,1 см C. 52,0 см D. 53,0 см E. 52,1 см
Ширина полочки от шва втачивания рукава до края борта в самом узком месте	(25.1-25.9) ±0.5 см	A. 75,9 см B. 76,2 см C. 76,1 см D. 75,9 см E. 76,0 см
Ширина рукава под проймой	(22-22.2) ±0.5 см	A. 23,4 см B. 23,5 см C. 23,4 см D. 23,3 см E. 23,5 см
Поверхностная плотность	120 гр/м ²	A. 117.7 г/м ² B. 119.6 г/м ² C. 119.4 г/м ² D. 121.5 г/м ² E. 121.8 г/м ²
Масса готового изделия	304 г.	A. 280 г. B. 284 г. C. 284 г. D. 280 г. E. 284 г.

Маркировка-готового изделия	<p>Этикетка на каждом изделии с полной информацией о нем и о производителе;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> -Неполное название изделия, -Нет информации об изготовителе, -Нет информации о способах ухода, -Нет даты производства.
Вшиваемый ярлык	<div data-bbox="443 544 930 920"> <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>Декабрь 2015 год ООО МПП «ГРАНД» Чувашия, г. Чебоксары, ул. Афанасьева, д. 8</p> </div>	<div data-bbox="1082 566 1369 1099"> <p>Халат мужской</p> <p>Размер: 52-54 Рост: 170-176</p> <p>Сделано в России</p>  <p>Состав: 35 % хлопок 65 % пз плотность: 120 г/кв.м</p> </div>