



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08.06.2021 № 014-697/21

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2440470

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Пермского края фальсифицированного медицинского изделия:

«Халат хирургический нестерильный одноразовый. Изготовлен из гипоаллергенного, безворсового, воздухопроницаемого, водоотталкивающего полипропиленового нетканого материала типа «Спанбонд» «СМС» Плотность 42гр/м2 ТУ9398-007-38957094-2012», Вариант 3, партия № Н5.11023-252М, дата производства 11.2020 г, использовать 3 года со дня изготовления, сопровождаемое сведениями о производителе ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, и регистрационным удостоверением от 29.10.2019 № РЗН 2013/823, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

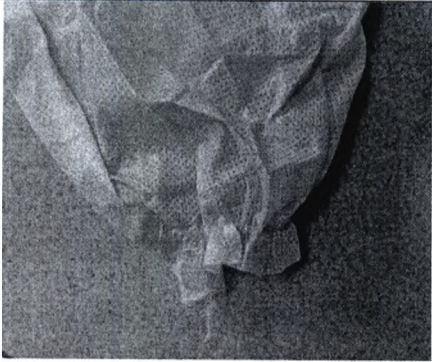
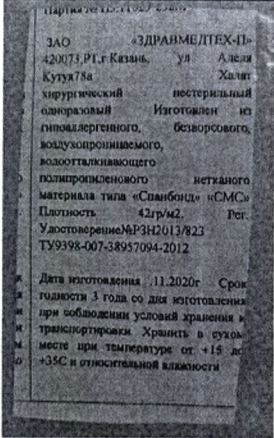
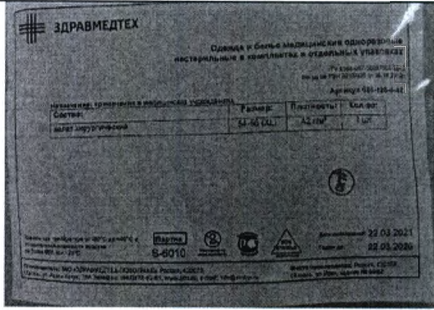
Приложение: Таблица сравнения идентификационных признаков образцов медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Таблица сравнения идентификационных признаков образцов медицинского изделия

Наименование показателя	Образец медицинского изделия, выявленные в обращении	Образец медицинского изделия образца, представленного производителем
Наименование медицинского изделия	На бумажном вкладыше упаковки отсутствует наименование медицинского изделия согласно РУ № РЗН 2013/823 от 29.10.2019.	На бумажном вкладыше упаковки: «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках ТУ 9398-007-38957094-2012»
Тип, модель	На бумажном вкладыше упаковки: «Халат хирургический нестерильный одноразовый Изготовлен из гипоаллергенного, безворсового, воздухопроницаемого, водоотталкивающего полипропиленового нетканого материала типа «Спанбонд» «СМС» Плотность 42гр/м2»*	На бумажном вкладыше упаковки: «халат хирургический»
Плотность	«Плотность 42гр/м2»	«42 г/м ² »
Материал	«материал типа «Спанбонд» «СМС»	нетканый многослойный материал на полипропиленовой основе с добавлением или без добавления вискозы
Внешний вид		

	 <p>Образцы не соответствуют внешнему виду, представленному в КРД к РУ.</p>	
Маркировка	 <p>Вид маркировки образцов не соответствует макету, представленному в КРД к РУ.</p>	
Наименование и адрес производителя	«ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П» 420073,РТ,г.Казань, ул Аделя Кутуя78а»	«ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ- ПОВОЛЖЬЕ» Россия, 420073, г.Казань, ул. Аделя Кутуя, 78А Место производства: Россия, 420108, г.Казань, ул.Ирек, здание № 69/82»
Номер и дата регистрационного удостоверения	«Рег. Удостоверение№РЗН2013/823» Отсутствует дата РУ.	«Рег.уд.№ РЗН 2013/823 от 29.10.2019г.»
Срок годности	«3 года со дня изготовления» Дата изготовления 11.2020	«Дата изготовления: 22.03.2021 Годен до: 22.03.2026»