



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

09.11.2020 № 014-2105/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2405916

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Халат медицинский одноразовый по ТУ 14.19.32-003-50758989-2020 на завязках, размер изделия L, количество штук в упаковке - 10», партия 072020, дата производства 07.2020, производства ООО «ФрутЛайн», Россия, регистрационное удостоверение от 22.06.2020 № РЗН 2020/10913, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение).

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 недоброкачественного 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

А.В.Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.11.2020 № ОМ-2105/20

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 № РЗН 2020/10913 от 22.06.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Наименование изделия и варианты исполнения: Халат медицинский одноразовый нестерильный, следующих размеров: S, M, L, XL, XXL, 3XL вариантов исполнения: 1.1. Халат медицинский одноразовый застежка на завязках спереди, рукава на резинке. 1.2. Халат медицинский одноразовый застежка на завязках сзади, рукава на резинке. 1.3. Халат медицинский одноразовый застежка на кнопках, рукава на резинке. 1.4. Халат медицинский одноразовый застежка на липучке, рукава на резинке	На индивидуальной упаковке: «Халат медицинский одноразовый по ТУ 14.19.32-003-50758989-2020 на завязках, размер изделия L»; На индивидуальной упаковке: размер изделия L На индивидуальной упаковке: На завязках Сведения о фиксации рукава отсутствуют, на представленных образцах рукава имеют текстильный манжет
Длина халата	Длина халата, (А) 107 см +/- 50 мм	Длина халата, (А), см А – 119 В – 117 С – 118 D – 120 Е – 117
Ширина плеч	Ширина плеч, (В) 51 см +/- 50 мм	Ширина плеч, (В), см А – 64 В – 63 С – 64 D – 64 Е – 63
Длина рукава	Длина рукава, (С) 72 см +/- 50 мм	Длина рукава, (С), см А – 62 (рукав 1), 62 (рукав 2) В – 62(рукав 1), 62 (рукав 2) С – 62(рукав 1), 62 (рукав 2) D – 62(рукав 1), 62 (рукав 2) Е – 62(рукав 1), 62 (рукав 2)

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10913 от 22.06.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина завязок на талии	Длина завязок на талии должна быть 40+/-5 см	Длина завязок на талии, см А – 97 (завязка 1), 99 (завязка 2) В – 94 (завязка 1), 99 (завязка 2) С – 97 (завязка 1), 99 (завязка 2) D – 97 (завязка 1), 99 (завязка 2) Е – 97 (завязка 1), 99 (завязка 2)
Длина завязок на горловине	на горловине – 20+/-1,5 см	Длина завязок на горловине, см А – 41 (завязка 1), 45 (завязка 2) В – 49 (завязка 1), 42 (завязка 2) С – 48 (завязка 1), 45 (завязка 2) D – 49 (завязка 1), 43 (завязка 2) Е – 44 (завязка 1), 48 (завязка 2)
Перечень и описание изделий	Перечень и описание изделий представлен в таблице	
	1	Халат медицинский одноразовый застёжка на завязках спереди, рукава на резинке
	2	Халат медицинский одноразовый застёжка на завязках сзади, рукава на резинке
	3	Халат медицинский одноразовый застёжка на кнопках, рукава на резинке
	4	Халат медицинский одноразовый застёжка на липучках, рукава на резинке
Комплект поставки	-халат медицинский одноразовый нестерильный одного из вариантов исполнения – 1 шт; - шапочка одноразовая – 1 шт. (по желанию заказчика); - инструкция по применению – 1 шт.	Образцы на испытания предоставлены в групповой упаковке. Количество штук в упаковке 10.
Маркировка	Маркировка должна наноситься клеймом непосредственно на изделие или на специальную этикетку, прикрепляемую к изделию.	На представленных образцах отсутствуют клеймо и прикрепляемая к изделию специальная этикетка. Этикетка прикреплена к упаковке
	Маркировка этикетки должна содержать следующую информацию, в том числе: - товарный знак, - символ «не использовать при повреждении упаковки»	На представленной маркировке отсутствует товарный знак. На представленной маркировке упаковки отсутствует символ «не использовать при повреждении упаковки»