



2439307

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

07.04.2021 № 014-437/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Изделие одноразовое из нетканых материалов Халат процедурный, одноразового использования» размер 52 - 54; длина 140 см; цвет - белый; плотность 30 г/м²; материал - спанбонд; застёжка - на завязках; стерильность – нестерильно, производитель ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», 420073, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Аделя Кутуя, д. 78А, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

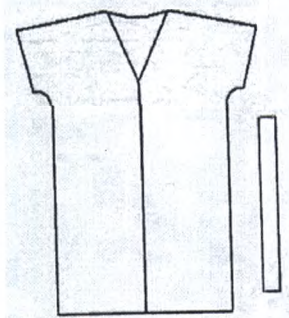
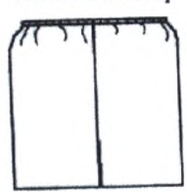
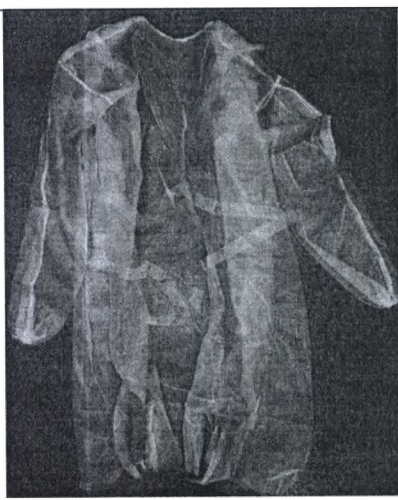
Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 29.10.2019 № РЗН 2013/823, выданного на медицинское изделие «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012», производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.04.2021 № 014-437/21.

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 2013/823 от 09.07.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012	Изделие одноразовое из нетканых материалов Халат процедурный, одноразового использования
Сведения о ТУ	ТУ 9398-007-38957094-2012	Сведения отсутствуют
Вариант исполнения	Халат хирургический Халат – кимоно Халат – пеньюар Халат – пончо	Халат процедурный
Внешний вид	<p style="text-align: center;">Халат-кимоно</p>  <p style="text-align: center;">Халат-пеньюар</p> 	
Материал	Нетканый многослойный материал на пропиленовой основе с добавлением или без добавления вискозы	Спанбонд
Условия хранения	Хранить по группе 2С по ГОСТ 15150	Хранить в сухом месте
Срок годности	Средний срок годности изделий не менее 5 лет	Срок годности – 3 года

Маркировка	<p>На таре или вкладыше, помещаемом внутри пакета, должно быть указано:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. обозначение нормативного документа, обязательным требованиям, которых должны соответствовать изделия; 2. Наименование изделия; 3. Наименование комплекта; 4. Наименование страны – изготовителя; 5. Наименование фирмы – изготовителя; 6. Адрес места производства; 7. Основное назначение изделия (комплекта) или область его применения; 8. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки; 9. Основные потребительские свойства или характеристики; 10. Информация о сертификации (декларации); 11. Юридический адрес изготовителя и (или) продавца; 12. Срок годности и дату изготовления; 13. Номер партии; 14. Количество изделий в комплекте или в отдельной упаковке. 	<p>Требования не указаны части:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обозначения нормативного документа, обязательным требованиям которых должны соответствовать изделия; - адреса места производства; - информация о сертификации (декларации).
Упаковка	<p>Изделия упаковываются в пакет и герметично завариваются. Пакет изготавливается из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 16337 или другой многослойной плёнки, отвечающей требованиям настоящего ТУ к упаковке.</p>	<p>Требование не выполняется. Изделие упаковано в пакет из полиэтиленовой плёнки заклеенный</p>