



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

13 МАЙ 2021

№

Рдц-622/21

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии



2443086

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплект одноразовой медицинской одежды; XL-3В-3 по ТУ 32.50.50-002-42973969-2020 в составе: Бахилы (пара) - 10 шт.», партия 12020, дата производства 12.2020, тип I по ГОСТ Р 58396-2019, производства ООО "Мердигер", Россия, регистрационное удостоверение от 13.11.2020 № РЗН 2020/12561, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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», 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.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials or full name of the signatory.

Д.В. Пархоменко

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 13.11.2020 № РЗН 2020/12561, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
Размеры	Размер бахил должен быть, см: - высота 40 ±0,5; - ширина 20 ±0,5.	Результаты измерений, см: <table><tr><td></td><td>A1</td><td>A2</td><td>A3</td><td>A4</td><td>A5</td></tr><tr><td>Высота</td><td>51,5</td><td>51,2</td><td>51,3</td><td>51,3</td><td>51,2</td></tr><tr><td>Ширина</td><td>41,0</td><td>41,2</td><td>41,0</td><td>41,2</td><td>41,5</td></tr></table>		A1	A2	A3	A4	A5	Высота	51,5	51,2	51,3	51,3	51,2	Ширина	41,0	41,2	41,0	41,2	41,5				
	A1	A2	A3	A4	A5																			
Высота	51,5	51,2	51,3	51,3	51,2																			
Ширина	41,0	41,2	41,0	41,2	41,5																			
Комплект поставки	<table><tr><th colspan="2">Комплектность</th></tr><tr><th>Наименование</th><th>Кол-во, шт.</th></tr><tr><td>Комбинезон одноразовый нестерильный (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL): - комбинезон; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Халат медицинский нестерильный (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL; виды: на завязках, на застёжках): - халат; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Бахилы: - бахилы (пара); - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Штаны, куртка (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL): - штаны; - куртка; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1 1</td></tr><tr><td>Накидка для пациента: - накидка; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Фартук: - фартук; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Шапочка медицинская: - шапочка; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Нарукавники: - нарукавники (пара); - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr><tr><td>Маски. 50 шт. (виды: с завязками, с резинками): - маски; - полиэтиленовый пакет.</td><td>1 1</td></tr></table>	Комплектность		Наименование	Кол-во, шт.	Комбинезон одноразовый нестерильный (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL): - комбинезон; - полиэтиленовый пакет.	1 1	Халат медицинский нестерильный (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL; виды: на завязках, на застёжках): - халат; - полиэтиленовый пакет.	1 1	Бахилы: - бахилы (пара); - полиэтиленовый пакет.	1 1	Штаны, куртка (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL): - штаны; - куртка; - полиэтиленовый пакет.	1 1 1	Накидка для пациента: - накидка; - полиэтиленовый пакет.	1 1	Фартук: - фартук; - полиэтиленовый пакет.	1 1	Шапочка медицинская: - шапочка; - полиэтиленовый пакет.	1 1	Нарукавники: - нарукавники (пара); - полиэтиленовый пакет.	1 1	Маски. 50 шт. (виды: с завязками, с резинками): - маски; - полиэтиленовый пакет.	1 1	Бахилы уложены в упаковку по 10 пар. В ТУ отсутствует комплект поставки бахил в количестве 10 шт.
Комплектность																								
Наименование	Кол-во, шт.																							
Комбинезон одноразовый нестерильный (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL): - комбинезон; - полиэтиленовый пакет.	1 1																							
Халат медицинский нестерильный (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL; виды: на завязках, на застёжках): - халат; - полиэтиленовый пакет.	1 1																							
Бахилы: - бахилы (пара); - полиэтиленовый пакет.	1 1																							
Штаны, куртка (размеры S, M, L, XL, XXL, XXXL): - штаны; - куртка; - полиэтиленовый пакет.	1 1 1																							
Накидка для пациента: - накидка; - полиэтиленовый пакет.	1 1																							
Фартук: - фартук; - полиэтиленовый пакет.	1 1																							
Шапочка медицинская: - шапочка; - полиэтиленовый пакет.	1 1																							
Нарукавники: - нарукавники (пара); - полиэтиленовый пакет.	1 1																							
Маски. 50 шт. (виды: с завязками, с резинками): - маски; - полиэтиленовый пакет.	1 1																							

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2020 № РЗН 2020/12561, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка упаковки должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия; - наименование организации-изготовителя; - адрес организации-изготовителя; - дата изготовления; - наименование страны изготовления; - номер партии (серии); - номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его выдачи; - условия хранения; - обозначение ГОСТ Р 50444; - обозначение ГОСТ Р 58396 (для масок); - тип по ГОСТ Р 58396 (для масок); - количество изделий в упаковке (для масок); - обозначение настоящих технических условий; - сведения о апиrogenности и нетоксичности изделия; - размер; - гарантийный срок годности; - указания по применению; - предупредительные надписи; - сведения об однократности применения; - сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки; - указание о нестерильности. 	<p>Сведения Тип 1 по ГОСТ Р 58396-2019 Относятся к маскам и не должны быть нанесены на маркировку бахил</p>