



2445578

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

20.05.2021 № 024-647/21

На № _____ от _____

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

«Медицинское изделие одноразовое из нетканых материалов, Комбинезон изолирующий по ТУ 14.12.30-001-2002429820-2020, состав: нетканый материал (спандбонд) не стерильно, одноразового применения», партия 23/12, дата производства декабрь 2020, срок годности 5 лет, производства ИП Шашаев Александр Юрьевич, Россия, регистрационное удостоверение от 27.11.2020 № РЗН 2020/12708, 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:

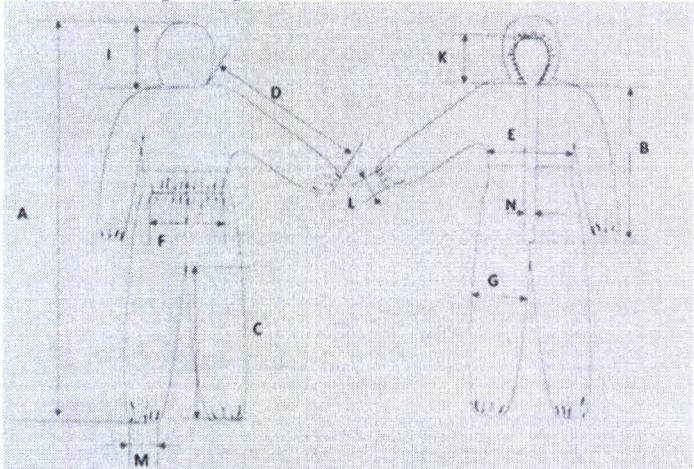
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.

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 № РЗН 2020/12708 от 27.11.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Размер	XXS-5XL	Информация о размере изделия на маркировке отсутствует						
Модель	A1-A4	Информация о модели изделия на маркировке отсутствует						
Внешний вид	Имеет застежку (молния, текстильная застежка или двухсторонний скотч), прикрытую по всей длине клапаном из материала, соответствующего материалу изделия.	Застежка-молния ничем не прикрыта						
Внешний вид	Внешний вид изделий должен соответствовать образцам-эталонам, утвержденным в соответствии с ГОСТ 15.007 (пример отражен на рисунке № 1 вместе с указанием размеров). <div></div>	Образцы не соответствуют рисункам						
Результаты измерений	Комбинезон изготавливается в следующих размерах: XXS, XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL, 4XL, 5XL. В зависимости от размера Комбинезон имеет различные характеристики. Размеры изделий отражены в таблице № 1. Для определения корректных данных следует соотнести обозначения из таблицы с данными, указанными в рисунке № 1. Бахилы для Комбинезонов моделей А 2 и А 4 изготавливаются на завязках по заднему шву, с эластичной тесьмой/шнуром по верхнему краю. Высота бахил в готовом виде - 40 см, длина завязок - 40 см, длина стопы - 39 см. Таблица № 1.	Результаты измерений, см: <table><tr><td>Характеристика в соответствии с рис. 1</td><td>A1</td><td>A2</td><td>A3</td><td>A4</td><td>A5</td></tr></table>	Характеристика в соответствии с рис. 1	A1	A2	A3	A4	A5
Характеристика в соответствии с рис. 1	A1	A2	A3	A4	A5			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12708 от 27.11.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																																																																																																																																																																																														
	<table><tr><th rowspan="2"></th><th rowspan="2">Лекала</th><th colspan="10">Размеры</th><th rowspan="2">Допуск, см</th></tr><tr><th>XXS</th><th>XS</th><th>S</th><th>M</th><th>L</th><th>XL</th><th>XXL</th><th>3XL</th><th>4XL</th><th>5XL</th></tr><tr><td>1</td><td>Длина изделия (А)</td><td>215</td><td>216</td><td>218</td><td>220</td><td>221,5</td><td>223</td><td>225</td><td>226,4</td><td>228</td><td>229</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>Длина планки (В)</td><td>82,5</td><td>82,5</td><td>82,5</td><td>82,5</td><td>82,5</td><td>82,5</td><td>82,5</td><td>82,5</td><td>82,5</td><td>82,5</td><td>1</td></tr><tr><td>3</td><td>Длина штанины (С)</td><td>84,2</td><td>84,5</td><td>84,8</td><td>85</td><td>85,4</td><td>85,7</td><td>86</td><td>86,2</td><td>86,5</td><td>86,7</td><td>1</td></tr><tr><td>4</td><td>Длина рукава (D)</td><td>84</td><td>85</td><td>86</td><td>87</td><td>88</td><td>89</td><td>90</td><td>91</td><td>92</td><td>93</td><td>1</td></tr><tr><td>5</td><td>Длина резинки на спине (F) в надетом состоянии</td><td>31</td><td>31</td><td>31</td><td>31</td><td>31</td><td>31</td><td>31</td><td>31</td><td>31</td><td>31</td><td>0,5</td></tr><tr><td>6</td><td>Ширина талии (E)</td><td>60,3</td><td>62,7</td><td>65,2</td><td>68</td><td>71</td><td>74</td><td>77</td><td>78</td><td>82,6</td><td>85,5</td><td>0,5</td></tr><tr><td>7</td><td>Ширина штанины (G)</td><td>58,5</td><td>60,5</td><td>62,2</td><td>64</td><td>66</td><td>67,6</td><td>69,5</td><td>71,2</td><td>73</td><td>75</td><td>1</td></tr><tr><td>8</td><td>Высота капюшона (I)</td><td>38</td><td>38</td><td>38</td><td>38</td><td>38</td><td>38</td><td>38</td><td>38</td><td>38</td><td>38</td><td>1</td></tr><tr><td>9</td><td>Высота отверстия для лица (K)</td><td>15,5</td><td>15,5</td><td>15,5</td><td>15,5</td><td>15,5</td><td>15,5</td><td>15,5</td><td>15,5</td><td>15,5</td><td>15,5</td><td>0,5</td></tr><tr><td>10</td><td>Ширина края рукава (L) в надетом состоянии</td><td>11</td><td>11</td><td>11</td><td>11</td><td>11</td><td>11</td><td>11</td><td>11</td><td>11</td><td>11</td><td>0,5</td></tr><tr><td>11</td><td>Ширина края штанины в</td><td>13</td><td>13</td><td>13</td><td>13</td><td>13</td><td>13</td><td>13</td><td>13</td><td>13</td><td>13</td><td>0,5</td></tr></table>		Лекала	Размеры										Допуск, см	XXS	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL	4XL	5XL	1	Длина изделия (А)	215	216	218	220	221,5	223	225	226,4	228	229	1	2	Длина планки (В)	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	1	3	Длина штанины (С)	84,2	84,5	84,8	85	85,4	85,7	86	86,2	86,5	86,7	1	4	Длина рукава (D)	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	1	5	Длина резинки на спине (F) в надетом состоянии	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	0,5	6	Ширина талии (E)	60,3	62,7	65,2	68	71	74	77	78	82,6	85,5	0,5	7	Ширина штанины (G)	58,5	60,5	62,2	64	66	67,6	69,5	71,2	73	75	1	8	Высота капюшона (I)	38	38	38	38	38	38	38	38	38	38	1	9	Высота отверстия для лица (K)	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	0,5	10	Ширина края рукава (L) в надетом состоянии	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	0,5	11	Ширина края штанины в	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	0,5	<table><tr><td>A</td><td>184,1</td><td>184,2</td><td>184,1</td><td>184,1</td><td>184,2</td></tr><tr><td>B</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>C</td><td>76,1</td><td>76,0</td><td>75,9</td><td>76,0</td><td>76,2</td></tr><tr><td>D</td><td>88,2</td><td>88,0</td><td>87,5</td><td>87,9</td><td>88,2</td></tr><tr><td>F</td><td>17,2</td><td>16,7</td><td>17,2</td><td>17,2</td><td>18,1</td></tr><tr><td>E</td><td>64,0</td><td>66,1</td><td>66,1</td><td>65,4</td><td>65,5</td></tr><tr><td>G</td><td>36,5</td><td>36,4</td><td>38,0</td><td>37,5</td><td>38,0</td></tr><tr><td>I</td><td>33,0</td><td>33,2</td><td>33,2</td><td>33,5</td><td>33,4</td></tr><tr><td>K</td><td>22,2</td><td>22,1</td><td>19,5</td><td>19,8</td><td>22,2</td></tr><tr><td>L</td><td>7,2</td><td>7,5</td><td>7,2</td><td>7,9</td><td>7,5</td></tr><tr><td>M</td><td>9,5</td><td>9,1</td><td>9,2</td><td>9,3</td><td>9,1</td></tr><tr><td>N</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr></table> <p>Параметры В и N не испытывались, т.к. на изделии отсутствует закрывающий молнию клапан. На маркировке изделия размер отсутствует. Но при сравнении с таблицей, ни одному из указанных размеров, полученные измерения не соответствуют.</p>	A	184,1	184,2	184,1	184,1	184,2	B	-	-	-	-	-	C	76,1	76,0	75,9	76,0	76,2	D	88,2	88,0	87,5	87,9	88,2	F	17,2	16,7	17,2	17,2	18,1	E	64,0	66,1	66,1	65,4	65,5	G	36,5	36,4	38,0	37,5	38,0	I	33,0	33,2	33,2	33,5	33,4	K	22,2	22,1	19,5	19,8	22,2	L	7,2	7,5	7,2	7,9	7,5	M	9,5	9,1	9,2	9,3	9,1	N	-	-	-	-	-
	Лекала			Размеры											Допуск, см																																																																																																																																																																																																																																	
		XXS	XS	S	M	L	XL	XXL	3XL	4XL	5XL																																																																																																																																																																																																																																					
1	Длина изделия (А)	215	216	218	220	221,5	223	225	226,4	228	229	1																																																																																																																																																																																																																																				
2	Длина планки (В)	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	82,5	1																																																																																																																																																																																																																																				
3	Длина штанины (С)	84,2	84,5	84,8	85	85,4	85,7	86	86,2	86,5	86,7	1																																																																																																																																																																																																																																				
4	Длина рукава (D)	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	1																																																																																																																																																																																																																																				
5	Длина резинки на спине (F) в надетом состоянии	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	0,5																																																																																																																																																																																																																																				
6	Ширина талии (E)	60,3	62,7	65,2	68	71	74	77	78	82,6	85,5	0,5																																																																																																																																																																																																																																				
7	Ширина штанины (G)	58,5	60,5	62,2	64	66	67,6	69,5	71,2	73	75	1																																																																																																																																																																																																																																				
8	Высота капюшона (I)	38	38	38	38	38	38	38	38	38	38	1																																																																																																																																																																																																																																				
9	Высота отверстия для лица (K)	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	0,5																																																																																																																																																																																																																																				
10	Ширина края рукава (L) в надетом состоянии	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	0,5																																																																																																																																																																																																																																				
11	Ширина края штанины в	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	0,5																																																																																																																																																																																																																																				
A	184,1	184,2	184,1	184,1	184,2																																																																																																																																																																																																																																											
B	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																											
C	76,1	76,0	75,9	76,0	76,2																																																																																																																																																																																																																																											
D	88,2	88,0	87,5	87,9	88,2																																																																																																																																																																																																																																											
F	17,2	16,7	17,2	17,2	18,1																																																																																																																																																																																																																																											
E	64,0	66,1	66,1	65,4	65,5																																																																																																																																																																																																																																											
G	36,5	36,4	38,0	37,5	38,0																																																																																																																																																																																																																																											
I	33,0	33,2	33,2	33,5	33,4																																																																																																																																																																																																																																											
K	22,2	22,1	19,5	19,8	22,2																																																																																																																																																																																																																																											
L	7,2	7,5	7,2	7,9	7,5																																																																																																																																																																																																																																											
M	9,5	9,1	9,2	9,3	9,1																																																																																																																																																																																																																																											
N	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																											
Маркировка	<p>Маркировка должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none">– наименование изделия;– обозначение модели;– наименование страны-производителя (изготовителя);– наименование производителя,– товарный знак (при наличии) производителя,– местонахождение (юридический адрес) производителя (изготовителя),– адрес места производства (изготовления);– номер и дата регистрационного удостоверения на изделие;– состав изделия;– размер;– класс потенциального риска применения;– штриховой код (при наличии)– срок годности изделия (месяц, год) или срок службы, установленный производителем (изготовителем);– дата производства (изготовления) изделия;– условия хранения, обращения;– «НЕ СТЕРИЛЬНО»;– номер партии;– слова «одноразовый» / «для одноразового использования»– способ утилизации;– обозначение настоящих ТУ. <p>Допускается нанесение дополнительных информационных данных на усмотрение изготовителя, включая информацию рекламного характера.</p>	<p>Обозначение модели отсутствует</p> <p>Наименование страны отсутствует.</p> <p>Информация о юр. адресе отсутствует</p> <p>Номер РУ присутствует, дата РУ отсутствует.</p> <p>Размер изделия не указан</p>																																																																																																																																																																																																																																														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12708 от 27.11.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка	Единичные изделия фасуют в полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 12302. Допускается групповая упаковка в полиэтиленовый пакет по ГОСТ 12302 по 50 шт.	Изделия упакованы индивидуально в полипропиленовые пакеты