



2445583

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 - 648 / 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 Бахилы нестерильные по ТУ 32.50.50-001-2002429820-2020», партия 24/12, дата производства Декабрь 2020, срок годности 5 лет, производства ИП Шашаев Александр Юрьевич, Россия, регистрационное удостоверение от 27.11.2020 № РЗН 2020/12709, 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 5 л. в 1 экз.

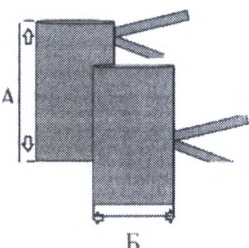
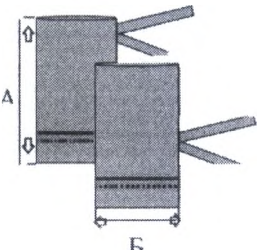
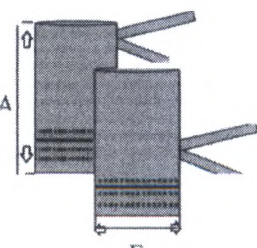
Врио руководителя



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 2020/12709 от 27.11.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																								
Срок годности	Срок годности бахил - три года с даты производства	Срок хранения 5 лет																																																																								
Параметры и размеры изделия	<p>Параметры готового изделия должны соответствовать размерным характеристикам (см. рисунок 1 для вариантов исполнения 1, 2, 3, 7, 8, 9; см рисунок 2 для вариантов исполнения 4, 5, 6, 10, 11, 12, см. рисунок 3 для вариантов исполнения 13, 14, 15)</p> <p style="text-align: center;">Рисунок 1</p>  <p style="text-align: center;">Рисунок 2</p>  <p style="text-align: center;">Рисунок 3</p>  <p>Подробная информация по размеру для вариантов исполнения Вариант исполнения 1: высота 40 см («А» на рисунке 1), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке</p>	<p>На маркировке образцов отсутствует указания варианта исполнения, по внешнему виду вариант исполнения установить невозможно. Измеренные значения: Высота, см:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Бахил 1</th><th>Бахил 2</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>44,5</td><td>44,9</td></tr> <tr><td>A2</td><td>43,9</td><td>44,5</td></tr> <tr><td>A3</td><td>44,0</td><td>43,7</td></tr> <tr><td>A4</td><td>44,4</td><td>43,9</td></tr> <tr><td>A5</td><td>44,5</td><td>43,6</td></tr> </tbody> </table> <p>Длина, см:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Бахил 1</th><th>Бахил 2</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>39,0</td><td>40,0</td></tr> <tr><td>A2</td><td>39,2</td><td>39,0</td></tr> <tr><td>A3</td><td>40,1</td><td>39,2</td></tr> <tr><td>A4</td><td>40,1</td><td>39,1</td></tr> <tr><td>A5</td><td>39,5</td><td>38,9</td></tr> </tbody> </table> <p>Длина завязок, см:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Бахил 1</th><th>Бахил 2</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>42,3</td><td>43,1</td></tr> <tr><td>A2</td><td>42,5</td><td>43,3</td></tr> <tr><td>A3</td><td>43,3</td><td>42,5</td></tr> <tr><td>A4</td><td>43,4</td><td>42,2</td></tr> <tr><td>A5</td><td>43,1</td><td>41,2</td></tr> </tbody> </table> <p>Расстояние от края бахил до завязок, см:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Бахил 1</th><th>Бахил 2</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>A2</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>A3</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>A4</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>A5</td><td>2</td><td>2</td></tr> </tbody> </table> <p>Количество завязок на одном бахиле – шт.</p>		Бахил 1	Бахил 2	A1	44,5	44,9	A2	43,9	44,5	A3	44,0	43,7	A4	44,4	43,9	A5	44,5	43,6		Бахил 1	Бахил 2	A1	39,0	40,0	A2	39,2	39,0	A3	40,1	39,2	A4	40,1	39,1	A5	39,5	38,9		Бахил 1	Бахил 2	A1	42,3	43,1	A2	42,5	43,3	A3	43,3	42,5	A4	43,4	42,2	A5	43,1	41,2		Бахил 1	Бахил 2	A1	2	2	A2	2	2	A3	2	2	A4	2	2	A5	2	2
	Бахил 1	Бахил 2																																																																								
A1	44,5	44,9																																																																								
A2	43,9	44,5																																																																								
A3	44,0	43,7																																																																								
A4	44,4	43,9																																																																								
A5	44,5	43,6																																																																								
	Бахил 1	Бахил 2																																																																								
A1	39,0	40,0																																																																								
A2	39,2	39,0																																																																								
A3	40,1	39,2																																																																								
A4	40,1	39,1																																																																								
A5	39,5	38,9																																																																								
	Бахил 1	Бахил 2																																																																								
A1	42,3	43,1																																																																								
A2	42,5	43,3																																																																								
A3	43,3	42,5																																																																								
A4	43,4	42,2																																																																								
A5	43,1	41,2																																																																								
	Бахил 1	Бахил 2																																																																								
A1	2	2																																																																								
A2	2	2																																																																								
A3	2	2																																																																								
A4	2	2																																																																								
A5	2	2																																																																								

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12709 от 27.11.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>1), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен.</p> <p>Вариант исполнения 2: высота 50 см («А» на рисунке 1), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 1), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен.</p> <p>Вариант исполнения 3: высота 60 см («А» на рисунке 1), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 1), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен.</p> <p>Вариант исполнения 4: высота 40 см («А» на рисунке 1), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 2), длина завязок 60 см, количество завязок 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. Ламинация подошвы снизу по периметру 10 см.</p> <p>Вариант исполнения 5: высота 50 см («А» на рисунке 2), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 2), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. Ламинация подошвы снизу по периметру 10 см.</p> <p>Вариант исполнения 6: высота 60 см («А» на рисунке 2), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 2), длина завязок 60 СМ, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. Ламинация подошвы снизу по периметру 10 см.</p> <p>Вариант исполнения 7: высота 40 см («А» на рисунке 1), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 1), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на</p>	



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12709 от 27.11.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. Полностью ламинированные.</p> <p>Вариант исполнения 8: высота 50 см («А» на рисунке 1), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 1), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. Полностью ламинированные.</p> <p>Вариант исполнения 9: высота 60 см («А» на рисунке 1), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 1), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. Полностью ламинированные.</p> <p>Вариант исполнения 10: высота 40 см («А» на рисунке 1), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 2), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. Ламинация подошвы снизу по периметру 10 см. Ламинированные с ламинированной подошвой.</p> <p>Вариант исполнения 11: высота 50 см («А» на рисунке 2), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 2), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. Ламинация подошвы снизу по периметру 10 см. Ламинированные с ламинированной подошвой.</p> <p>Вариант исполнения 12: высота 60 см («А» на рисунке 2), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 2), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. Ламинация подошвы снизу по периметру 10 см. Ламинированные с ламинированной подошвой.</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12709 от 27.11.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Вариант исполнения 13: высота 40 см («А» на рисунке 3), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 3), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. С двойной подошвой (из плотного нетканого материала).</p> <p>Вариант исполнения 14: высота 50 см («А» на рисунке 3), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 3), длина завязок 60 см, количество завязок — 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. Ламинация подошвы снизу по периметру 10 см. Ламинированные с ламинированной подошвой. С двойной подошвой (из плотного нетканого материала).</p> <p>Вариант исполнения 15: высота 60 см («А» на рисунке 3), длина стоп 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см («Б» на рисунке 3), длина завязок 60 см, количество завязок - 4 шт. (по 2шт. сверху и внизу), верхняя завязка прикреплена на расстоянии 10 см от верхнего края, шов наружный, шов укреплен. Ламинация подошвы снизу по периметру 10 см. Ламинированные с ламинированной подошвой. С двойной подошвой (из плотного нетканого материала). Передние и нижние срезы бахилы соединяют одним швом на оверлоке (трех- или четырехниточным обметочным цепным стежком по ГОСТ 12807) с закрепками в начале и конце строчки на пятке.</p> <p>Завязки выполнены из того же материала что и сами бахилы (спан- бонд) их соединяют одним швом на оверлоке (трех- или четырехниточным обметочным цепным стежком по ГОСТ 12807). Завязки не должны отрываться при воздействии на них (при завязывании), должны быть плотно пришиты.</p>	



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12709 от 27.11.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование бахил с указанием варианта исполнения;</li> <li>- состав материала бахил;</li> <li>- наименование предприятия-изготовителя, и (или) его товарный знак;</li> <li>- адрес предприятия-изготовителя;</li> <li>- количество бахил в упаковке;</li> <li>- дату изготовления (месяц, год);</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- срок годности;</li> <li>- номер партии;</li> <li>- способ применения;</li> <li>- обозначение настоящих технических условий;</li> <li>- способ утилизации;</li> <li>- № и дата регистрационного удостоверения</li> </ul> <p>Допускается нанесение дополнительных информационных данных на усмотрение изготовителя, включая информацию рекламного характера.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- указание варианта исполнения отсутствует;</li> <li>- дата регистрационного удостоверения не указана.</li> </ul>
Упаковка	<p>Требования к упаковке</p> <p>Упакованные в индивидуальную упаковку изделия бахилы герметично упаковывают в общую (групповую) упаковку (полиэтиленовую пленку марки Н по ГОСТ 10354).</p>	Материал упаковки не соответствует указанному